



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1921-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1921-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AEROMEDICAL 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 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 Hwatime nombre descriptivo MONITOR MULTIPARAMÉTRICO y nombre técnico Sistema de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por AEROMEDICAL S.A., 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-2020-38165305-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-833-25”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 MULTIPARAMÉTRICO

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

12-636 Sistema de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Monitor multiparamétrico está diseñado para la aplicación en el monitoreo clínico de señales vitales en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Puede monitorear frecuencia respiratoria, electrocardiograma (ECG), saturación de oxígeno (SpO2), presión arterial (NIBP e IBP) y temperatura corporal. Debe ser operado solo por personal entrenado.

Modelos:

H8

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica (no se comercializa, ni se usa estéril).

Nombre del fabricante:

Shenzhen Hwatime Biological Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

7/F, Block A, Bofook Jewelry Industry Park, No.33, Bulan Rd., Longgang District, 518112,

Shenzhen, Guangdong, China.

Expediente N° 1-47-3110-1921-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 15:13:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 15:14:18 -03:00

2.1.

Fabricado por: Shenzhen Hwatime Biological Medical Electronics Co., Ltd.
7/F, Block A, Bofook Jewelry Industry Park,
No. 33, Bulan Rd. Longgang District, 518112 Shenzhen,
Guandong, República Popular de China

Importado por: AEROMEDICAL S.A.
Baldomero Fernández Moreno 3655,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

2.2. Marca, Modelo, Código, Contenido, Descripción, Cantidad.

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.4. LOTE.

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN. FECHA DE VENCIMIENTO

2.6. PRODUCTO REUTILIZABLE.

2.7., 2.8. ,2.9. *Lea el manual de instrucciones de uso.*

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-25*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1.

Fabricado por: Shenzhen Hwatime Biological Medical Electronics Co.,
Ltd. 7/F, Block A, Bofook Jewelry Industry Park,
No. 33, Bulan Rd. Longgang District, 518112 Shenzhen,
Guandong, República Popular de China

Importado por: **AEROMEDICAL S.A.**
Baldomero Fernández Moreno 3655,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

2.2. Marca, Modelo, Código, Contenido, Descripción, Cantidad.

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.6. PRODUCTO REUTILIZABLE.

2.7., 2.8. ,2.9. *Lea el manual de instrucciones de uso.*

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-25*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Contenido del Manual del usuario del Monitor Multiparamétrico**Capítulo 1 - Introducción****Capítulo 2 - Iniciar el uso****Capítulo 3 - Menú del sistema****Capítulo 4 - Seguridad del paciente****Capítulo 5 - Cuidado / Limpieza del equipo****Capítulo 6 - Alarmas****Capítulo 7 - Grabación****Capítulo 8 - Supervisión ECG/RESP****Capítulo 9 - Monitoreo SpO2****Capítulo 10 - Monitoreo TEMPERATURA****Capítulo 11 - Monitoreo NIBP****Capítulo 12 - Especificaciones del producto****Capítulo 13 - Declaración de responsabilidad****Capítulo 1 - Introducción**

- Para una introducción general al monitor, consulte la Información general.
- Para varios mensajes que se muestran en la pantalla, consulte Pantalla.
- Para obtener instrucciones de funcionamiento básicas, consulte Función de botón.
- Para la asignación de interfaz, consulte Interfaces.
- Para conocer los hechos importantes que se deben tener en cuenta durante el procedimiento de recarga de la batería, consulte Batería.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

- Para los accesorios provistos con el monitor, consulte Accesorios.

⚠ Advertencias ⚠

El Monitor está diseñado para la aplicación de monitoreo clínico con operación solo por personal entrenado.

Podría haber peligro de descarga eléctrica al abrir la carcasa del monitor. Todos los servicios y actualizaciones futuras de este equipo deben ser realizados por personal capacitado y autorizado.

Posible peligro de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.

El usuario debe verificar que el equipo y los accesorios funcionen de manera segura y asegurarse de que esté funcionando correctamente antes de utilizarlo.

La alarma se debe configurar de acuerdo con la situación del paciente individual. Asegúrese de que los sonidos de audio se puedan activar cuando ocurra la alarma.

No use el teléfono celular cerca de este equipo. Un alto nivel de radiación electromagnética emitida por dichos dispositivos puede provocar una fuerte interferencia con el rendimiento del monitor.

No toque al paciente, la mesa cercana o el equipo durante la desfibrilación.

Los equipos y dispositivos conectados a él deben formar un cuerpo equipotencial para garantizar toma de tierra.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Cuando el monitor se utiliza con equipos de electrocirugía, el operador (cirujano y enfermero) debe dar la máxima prioridad a la seguridad del paciente.

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

1.1 Información General

Medio ambiente:

Temperatura

- de trabajo 0 ~ 40 (°C)
- de transporte y almacenamiento -20 ~ 60 (°C)

Humedad

- de trabajo $\leq 85\%$
- de transporte y almacenamiento $\leq 93\%$

Altitud

- de trabajo -500 a 4,600 m
- de transporte y almacenamiento -500 a 13,100 m

Presión Atmosférica

- de trabajo 86.0kPa ~ 106.0kPa
- de transporte y almacenamiento 86.0kPa ~ 106.0kPa

Suministro de energía

- 100 ~ 250 (V)AC, 50/60 (Hz)
- Pmax = 110VA
- FUSIBLE T 1.6A



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Instrucciones generales:

El Monitor (Figura 1-1) se puede adaptar al uso en adultos, pediátricos y neonatales. Puede monitorear señales vitales como electrocardiograma (ECG), frecuencia respiratoria (RESP), saturación de oxígeno (SpO2), presión arterial (NIBP), temperatura (TEMP) e IBP. Integra módulos de medición de parámetros, pantalla y grabadora en un dispositivo, presentando un tamaño compacto, liviano y portátil. La batería incorporada reemplazable facilita el transporte del paciente. La gran pantalla de alta resolución proporciona una visión clara de 5 formas de onda y parámetros de monitoreo completos.

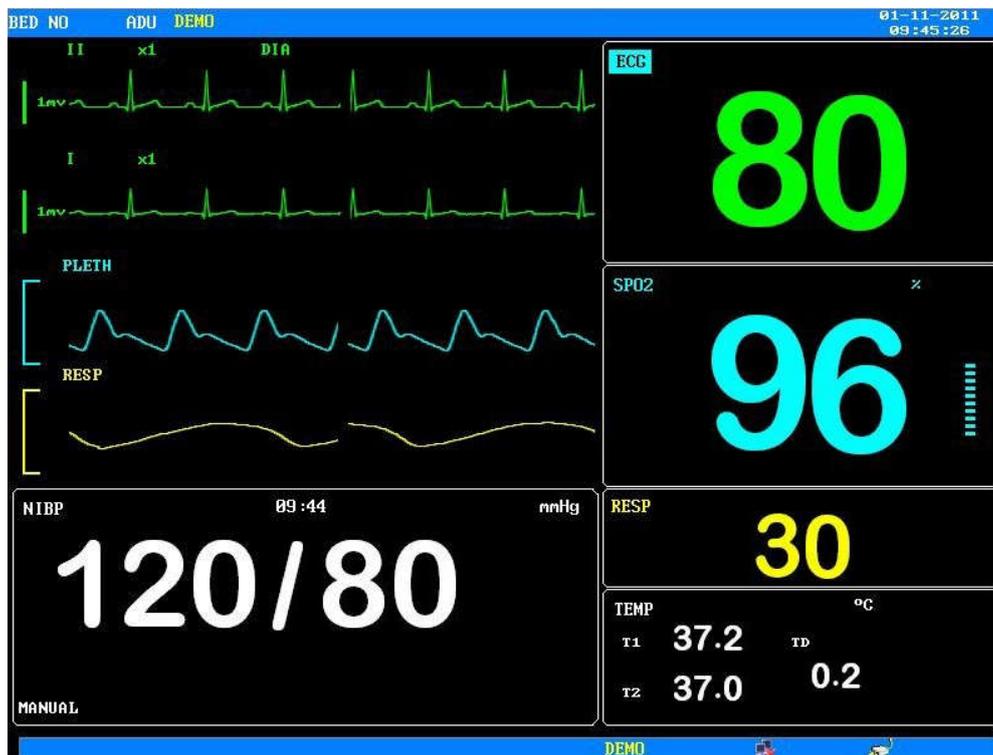


Figura 1-1 Monitor

[Handwritten Signature]
AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

El interruptor POWER se encuentra en el cuarto izquierdo del panel frontal (en la Figura 1-1). El indicador POWER (en la Figura 1-1) y el indicador BATT (en la Figura 1-1) se encienden cuando se enciende el dispositivo. El indicador de la alarma parpadea o se enciende cuando se produce la alarma (en la Figura 1-1). Los enchufes de los sensores están en el lado derecho. El zócalo de la grabadora está en el lado izquierdo. Otros enchufes y botones están en la parte posterior.

El monitor realiza un seguimiento de:

ECG

- Frecuencia cardíaca (FC)
- Formas de onda de ECG de 2 canales
- Arritmia del segmento ST (opcional)

RESP

- Frecuencia respiratoria (RR)
- Forma de onda de respiración

SpO2

- Saturación de oxígeno (SpO2)
- Frecuencia de pulso (PR)
- Pletismograma de SpO2

NIBP

- Presión sistólica (NS)
- Presión diastólica (ND)
- Presión media (NM)

TEMPERATURA

- Datos de temperatura



AEROMEDICAL S.A.
JULIÁN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

El monitor proporciona amplias funciones como alarma visual y audible, almacenamiento e impresión de informes para datos de tendencias, mediciones de NIBP y eventos de alarma, y se proporciona la función de cálculo de dosis de fármaco.

El monitor es un dispositivo fácil de usar con operaciones realizadas por unos pocos botones en el panel frontal (Figura 1-1) y un botón giratorio (Figura 1-1). Consulte Funciones de los botones para más detalles.

Parte de aplicación y su tipo

ECG Tipo CF, anti-desfibrilación

RESP Tipo BF, NO anti-desfibrilación

SpO2 Tipo BF, anti-desfibrilación

NIBP Tipo BF, anti-desfibrilación

IBP Tipo BF, NO anti-desfibrilación

TEMP Tipo BF, NO anti-desfibrilación

Visualización de la pantalla

La pantalla puede ser de color o monocromática de cristal líquido. Los parámetros del paciente, formas de onda, mensajes de alarma, número de cama, fecha, estado del sistema y mensajes de error se pueden reflejar desde la pantalla.

La pantalla se divide en tres áreas (Ver Figura 1-2):

1. Área de mensaje;
2. Área de forma de onda;
3. Área de parámetros

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

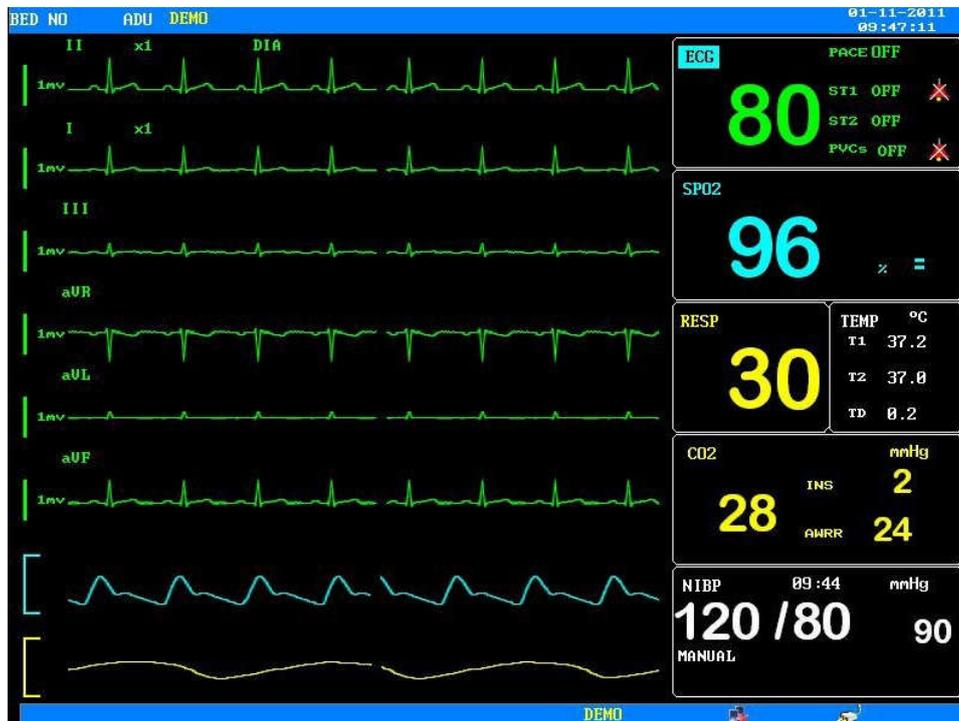


Figura 1-2 Pantalla principal

1. Área de mensaje

El área de mensajes se encuentra en la parte superior de la pantalla y muestra el estado operativo del monitor y el estado del paciente.

Los mensajes y sus significados son:

BED NO Número de cama del paciente monitorizado

ADU Tipo de paciente

2006-5-13 Fecha actual

13:51:32 Hora actual

Los mensajes anteriores aparecen en la pantalla durante todo el proceso de monitoreo.



Otra información del área de mensajes que aparece solo con el estado de monitoreo respectivo es:

- Las señales que indican el estado operativo del monitor y los sensores se muestran en el lado derecho del tiempo numérico. Cuando aparece, este mensaje cubrirá la información de sexo y nombre del paciente.
-  Indica que todos los sonidos se deshabilitan manualmente. Parece SILENCE cuando el botón se presiona durante más de 1 segundo.
-  Para alarma SILENCIO. Presione el botón SILENCIO una vez (más de 1 segundo) para silenciar el sonido de la alarma y esta bandera aparece al mismo tiempo. El estado SILENCIO termina cuando descarga el estado o se produce una nueva alarma.
-  Indica que el volumen de la alarma está cerrado. Cuando seleccione el elemento OFF en el ALARM SETUP, esta marca aparece indicando que el operador ha cerrado permanentemente la función de alarma de audio. Esta función de alarma de audio puede reanudarse solo después de que el operador descargue la configuración de volumen de la alarma de cierre.

NOTA

Cuando  Aparece, el sistema no puede dar el aviso de alarma de audio. Por lo tanto, el operador debe ser considerado al usar esta función. Un método para descargar este estado es en el menú CONFIGURACIÓN DE ALARMA, seleccione el elemento en el que el volumen de la alarma está en No cerrado. Otro método es presionar el



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

botón **SILENCIO** para que la marca cambie a un . Entonces presione **SILENCIO** nuevamente, el sistema restaurará inmediatamente el estado normal de la alarma.

- El mensaje de alarma se muestra en el área más a la derecha.
- FREEZE se muestra cuando las onda están congeladas.

Forma de onda/Área de menú

Se pueden mostrar cuatro formas de onda al mismo tiempo. Las formas de onda de arriba a abajo son: ECG I, ECG II, Pletismograma SpO₂, RESP (posiblemente proveniente del módulo ECG). Las formas de onda para ser visualizadas son seleccionables por el usuario. Consulte **Selección de formas de onda** para más detalles.

Los nombres de las formas de onda están a la izquierda. La ganancia y el filtro de este canal de ECG también se muestran. Una escala de 1 mv está marcada a la izquierda de la forma de onda del ECG. El mismo menú siempre aparece en un área fija de la pantalla. Cuando se muestra el menú, algunas formas de onda se vuelven invisibles. El tamaño del menú también es fijo, cubriendo las 2, 3 o 4 formas de onda más bajas.

Las formas de onda se actualizan en una tasa establecida por el usuario. Consulte los capítulos relacionados para obtener detalles sobre la velocidad de barrido.

Área de Parámetros

Los parámetros se muestran en una posición fija.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

ECG

- Frecuencia cardíaca (Unidad: bpm)
- Segmento ST Análisis de los canales 1 y 2 (Unidad: mv)

NIBP (De izquierda a derecha)

- Sistólica, media, diastólica (Unidad: mmHg o kPa)

SpO2:

- SpO2 (Unidad:%)

RESP

- Tasa de respiración (Unidad: respiración/min)

TEMPERATURA

- Unidad de temperatura: °C o °F

Los resultados de monitoreo anteriores se muestran en el Área de parámetros.

Los parámetros se actualizan cada segundo, excepto los valores de NIBP que se actualizan cada vez que finaliza la medición.

El usuario puede seleccionar los parámetros del monitor y la visualización de la pantalla cambiará en consecuencia.

Indicador de alarma:

En modo normal, no se enciende ningún indicador.

En modo de alarma, el indicador de alarma se enciende o parpadea.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Función de botón

Todas las operaciones del monitor se realizan a través de los botones y una perilla en la parte inferior de la pantalla. Los nombres de los botones están sobre ellos. Son (de izquierda a derecha, Figura 1-3):



Figura 1-3 Botones y Mando

Cambiar la alarma de volumen

- **POWER** (Figura 1-3)

Interruptor de encendido/apagado

- **MAIN** (Figura 1-3)

Independientemente de los niveles de menú en los que se encuentre el sistema, presione el botón y el sistema siempre volverá a la pantalla Menú.

- **FREEZE** (Figura 1-3)

Presione este botón y el sistema accederá al estado **FREEZE**. En este estado, el usuario puede revisar la forma de onda de 40 segundos. Además, la forma de onda congelada se puede imprimir. En el estado **FREEZE**, presione este botón nuevamente para descargar el estado **FREEZE**. Para obtener información detallada, consulte el capítulo relacionado **FREEZE**.

- **SILENCE** (ALARMA)(Figura 1-3)

El símbolo aparece en el área de mensajes. Presione este botón durante más de 1 segundo para silenciar todo tipo de sonidos (incluido el sonido de alarma, latido cardíaco, tono de pulso, sonido de tecla). Al mismo tiempo, un símbolo  aparece en el área de mensajes. Toque nuevamente este botón para restaurar todo tipo de sonidos y el símbolo  aparece desde la pantalla.

- **PAUSE (ALARMA)**(Figura 1-3)

Presione este botón para suspender la alarma durante un máximo de 3 minutos (con 1 minuto, 2 minutos y 3 minutos seleccionables). En estado de **PAUSE** de alarma, un símbolo  aparece en el área de mensajes.

Nota

Si se produce una nueva alarma en estado de pausa/silencio de alarma, el sistema descargará el estado de pausa/silencio automáticamente. Para reglas específicas, vea el Capítulo **Alarma**.

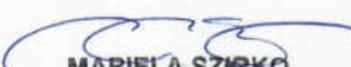
El sistema comenzará a dar información de alarma nuevamente una vez que exista la activación de la alarma. Sin embargo, recuerde que al presionar el botón SILENCE puede apagar permanentemente el sonido de la alarma audible de ECG LEAD OFF y SPO2 SENSOR OFF

- **PRINT** (Figura 1- 3)

Presione para comenzar una grabación en tiempo real. El tiempo de grabación se establece en REC TIME del submenú RECORD SETUP.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Presione durante la grabación para detener la grabación. Para obtener información detallada, consulte el capítulo relacionado.

- **START** (Figura 1-3)

Presione para inflar el manguito y comenzar a medir la presión arterial. Al medir, presione para cancelar la medición y desinflar el brazalete.

- **MENÚ** (Figura 1-3)

Presione este botón para abrir el MENÚ DEL SISTEMA, en el cual el usuario puede configurar la información del sistema y realizar la operación de revisión. Para obtener información detallada, consulte el capítulo relacionado: Menú del sistema y el capítulo relacionado: Tendencia y evento.

- **botón giratorio** (Figura 1-3)

El usuario puede usar el botón giratorio para seleccionar el elemento del menú y modificar la configuración. Se puede girar en sentido horario o antihorario y presionar como otros botones. El usuario puede usar la perilla para realizar las operaciones en la pantalla y en el menú del sistema y el menú de parámetros.

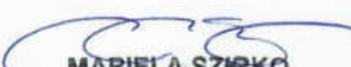
Método para usar la perilla para operar en la pantalla:

La marca rectangular en la pantalla que se mueve con la rotación de la perilla se llama **cursor**. La operación se puede realizar en cualquier posición en la que el cursor pueda permanecer.

Cuando el cursor está en el área de forma de onda, el usuario puede modificar inmediatamente la configuración actual. Cuando el cursor está



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

en el área de parámetros, el usuario puede abrir el menú de configuración del módulo de parámetros correspondiente para configurar los elementos del menú del módulo.

Método de funcionamiento:

- Mueva el cursor al elemento donde se desea la operación
- Presione la perilla
- Puede aparecer una de las siguientes cuatro situaciones:
 1. El cursor con color de fondo puede pasar al cuadro sin color de fondo, lo que implica que el contenido en el cuadro puede cambiar con la rotación de la perilla.
 2. El menú o la ventana de medición pueden aparecer en la pantalla o el menú original se reemplaza por el nuevo menú.
 3. La marca \checkmark aparece en la posición, indicando que el artículo está confirmado.
 4. El sistema ejecuta inmediatamente una determinada función.

Botón giratorio

El marco cuadrado que se mueve con la perilla girando se conoce como cursor.

Cuando el cursor se coloca en cualquiera de los primeros seis elementos, el usuario puede cambiar la configuración actual. Cuando uno de los últimos seis elementos, se puede llamar al menú de parámetros relacionados para realizar cambios. La operación es la siguiente:



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Cuando mueve el cursor a un determinado elemento y presiona la perilla, entonces:

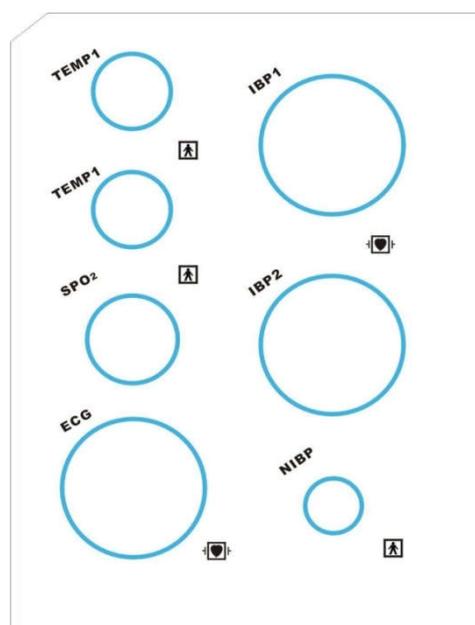
1. Aparece un menú o el menú actual se reemplaza por uno nuevo; o,
2. El marco del cursor se convierte en una línea punteada, lo que indica que los contenidos en el marco se pueden cambiar girando la perilla; o,
3. Un √ aparece una marca que indica seleccionado; o,
4. Se ejecuta una determinada función.

Interfaces

Para la conveniencia de la operación, los diferentes tipos de interfaces están en diferentes partes del monitor.

A la izquierda está la grabadora.

En el lado derecho están los conectores a los cables del paciente y los sensores, como se muestra en la Figura 1-4.




AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

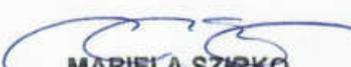

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

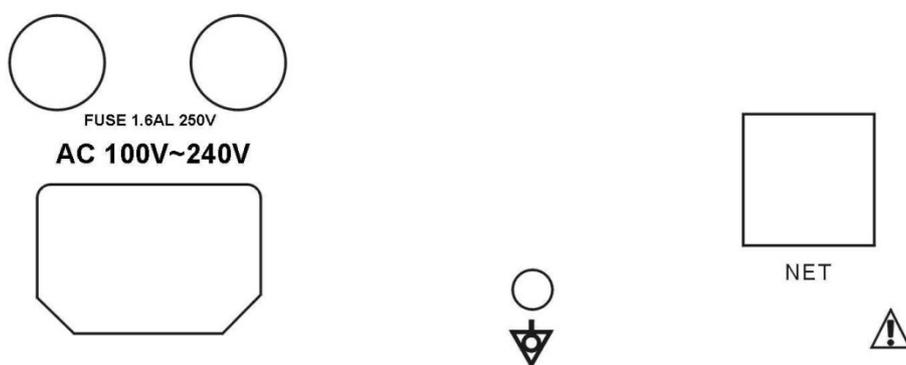
Figura 1-4 Lado derecho

- ① Enchufe para sonda TEMP
- ② Enchufe para cable de ECG
- ③ Enchufe para manguito NIBP
- ④ Enchufe para transductor IBP (opcional)
- ⑤ Zócalo para sensor SPO2

 Este símbolo significa CUIDADO. Consulte el manual.

 Indica que el instrumento es un equipo IEC-60601-1 tipo CF. La unidad que muestra este símbolo contiene una parte aplicada al paciente aislada (flotante) de tipo F que proporciona un alto grado de protección contra descargas eléctricas y es adecuada para su uso durante la desfibrilación.

Otros símbolos en el monitor se explican en el capítulo Seguridad del paciente.




 AEROMEDICAL S.A.
 JULIAN ROSENFELD
 PRESIDENTE

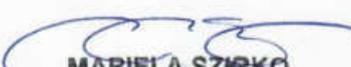

 MARIELA SZIRKO
 D.T. M.N. 13061

Figura 1-5 Panel

En el panel posterior se encuentran los siguientes enchufes (Figura 1-5)

Fuente de alimentación: 100 ~ 250 (VAC), 50/60 (Hz)

Conexión a tierra equipotencial: Terminal de puesta a tierra equipotencial para conexión del sistema de puesta a tierra del hospital.

FUSIBLE: 250 V 1.6A Fusible

⚠ Advertencias ⚠

A través de la interfaz de red, solo se puede conectar el centro de información clínica.

Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo con las respectivas normas IEC (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos de INSTRUMENTOS MÉDICOS). Además, todas las configuraciones deberán cumplir con la versión válida de la norma del sistema IEC 60601-1-1. Todos los que conectan un equipo adicional a la parte de entrada de señal o parte de salida de señal configuran un sistema INSTRUMENTO MÉDICO y, por lo tanto, son responsables de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida del estándar del sistema IEC 60601-1-1. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o a su representante local.

 AEROMEDICAL S.A. JULIAN ROSENFELD PRESIDENTE	 MARIELA SZIRKO D.T. M.N. 13061
---	---

Batería integrada

El monitor está equipado con una batería recargable. La batería del monitor puede recargarse automáticamente cuando se conecta a AC INPUT hasta que esté llena. Se muestra un símbolo  en la parte inferior de la pantalla para indicar el estado de la recarga, en el que la parte amarilla representa la energía eléctrica relativa de la batería. La especificación de la batería de litio es 14.8V, 2200mAh.

Advertencias

No retire la batería cuando el monitor esté funcionando.

Cuando funciona con batería, el monitor activará la alarma y se apagará automáticamente cuando la energía sea baja. Cuando se corta la energía eléctrica, el monitor emitirá una alarma continua de nivel 1 emitiendo un pitido en la pantalla BATTERY TOO LOW (batería demasiado baja) en el área de mensajes. Conecte el monitor a la alimentación, en este momento, puede recargar la batería mientras está en funcionamiento. Si sigue funcionando con la batería, el monitor se apagará automáticamente (aproximadamente 5 minutos desde la alarma) al agotarse la batería.

Operación de la batería de repuesto.

En el momento en que la batería deba ser reemplazada por otra, primero asegúrese de que el monitor esté apagado, luego use la herramienta correspondiente para aflojar el tornillo con el fin de quitar la cubierta, saque la batería original y coloque una nueva (debe coincidir con el


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE
MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

equipo, de lo contrario causará el mal funcionamiento), por último fije la tapa de la batería con el tornillo de nuevo.

La batería tiene una vida útil de 5 (cinco) años determinada con el uso normal de equipo.

Accesorios

Accesorios embalados con el monitor

- Un CD-ROM con el manual de usuario
- Cable ECG de 5 derivaciones
- Brazaletes de NIBP para adultos
- Tubo de interconexión NIBP
- Sonda de SpO2 de dedo adulto
- Sonda de temperatura
- Electrodo desechable
- Cable de energía
- Tarjeta de garantía
- Certificado de calidad
- Batería
- Cable de tierra
- Grabadora
- Papel para imprimir
- Adaptador de corriente
- Cable IBP



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

- Sensor IBP
- EtCO2 Watertrap Trampa de agua
- Tubo de EtCO2
- Conector tipo EtCO2 T
- Caja del módulo EtCO2

De acuerdo con el requisito de un pedido específico, el monitor incluirá diferentes accesorios de la lista anterior.

Capítulo 2 - Iniciar el uso del monitor

- Abra el paquete y verifique
- Conectar los cables de alimentación
- Encienda el monitor
- Conecte sensores de pacientes
- Compruebe la grabadora

NOTA

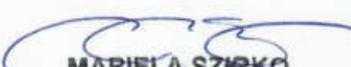
A asegúrese de que el monitor funciona correctamente, lea el Capítulo Seguridad del paciente y siga los pasos antes de usar el monitor.

Abra el paquete y verifique

Abra el paquete y saque el monitor y los accesorios con cuidado. Guarde el paquete para un posible transporte o almacenamiento en el futuro. Verifique los componentes de acuerdo con la lista de embalaje.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

- Verifique cualquier daño mecánico.
- Verifique todos los cables, módulos y accesorios.

Si hay algún problema, contacte al distribuidor inmediatamente.

Conecte los cables de alimentación

Procedimiento de conexión de la línea de alimentación de CA:

- Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumpla con las siguientes especificaciones: 100 ~ 250 VAC, 50/60 Hz.
- Aplique la línea de alimentación provista con el monitor. Conecte la línea de alimentación a la interfaz de ENTRADA del monitor. Conecte el otro extremo de la línea de alimentación a una salida de alimentación trifásica con conexión a tierra.

NOTAS

- **Conecte la línea de alimentación al conector especial para uso hospitalario.** Conéctese a la línea de tierra si es necesario. Consulte el capítulo Seguridad del paciente para obtener más información.

NOTA

- **Asegúrese de que la lámpara POWER se encienda. Si no se enciende, verifique su fuente de alimentación local. Si el problema persiste, comuníquese con el Centro de Servicio al Cliente local.**
- **La batería debe cargarse después del transporte o almacenamiento. Si la fuente de alimentación no está conectada correctamente antes**



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

de encender el monitor, es posible que no funcione correctamente debido a una alimentación insuficiente. Conecte la fuente de alimentación para cargar la batería.

Encienda el monitor

Presione **POWER** para encender el monitor. Luego se escuchará un pitido y al mismo tiempo el indicador parpadeará dos veces en amarillo y rojo. Después de aproximadamente 10 segundos, el sistema ingresará a la pantalla de monitoreo después de la autocomprobación, y ahora puede realizar un monitoreo normal.

Durante la autocomprobación, se mostrará la versión del software.

NOTAS

- Si el monitor encuentra algún error fatal durante la autocomprobación, emitirá una alarma.
- Verifique todas las funciones que pueden usarse para monitorear y asegúrese de que el monitor esté en buen estado.
- La batería debe recargarse a plena electricidad después de cada uso para garantizar una reserva de electricidad adecuada.

⚠ Advertencias ⚠

Si se detecta algún signo de daño o el monitor muestra algunos mensajes de error, no lo use en ningún paciente. Póngase en contacto con el personal autorizado de inmediato.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

NOTA

El intervalo entre dos veces de presionar **POWER** debe ser más de **1 minuto**.

Conecte los sensores del paciente

Conecte todos los sensores de paciente necesarios entre el monitor y el paciente.

Compruebe el registrador

Si su monitor está equipado con una grabadora, abra la puerta de la grabadora para verificar si el papel está instalado correctamente en la ranura de salida. Si no hay papel presente, consulte la Grabación de capítulos para más detalles.

Capítulo 3 - Menú del sistema

- Nueva inscripción de pacientes
- Grabación
- Tendencia y revisión de alarma
- CONFIGURACIÓN DEL MONITOR
- Cálculo de Drogas
- Mantenimiento

El monitor presenta configuraciones flexibles. Puede configurar varios aspectos del monitor, incluidos los parámetros a monitorear, la velocidad



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

de barrido de las formas de onda, el volumen de la señal de audio y el texto impreso.

Presione la tecla de acceso rápido **MENÚ** en la parte inferior derecha de la pantalla para acceder al SYSTEM MENU (**MENÚ DEL SISTEMA**). La configuración se realiza mediante operaciones en el **MENÚ DEL SISTEMA**, como se muestra a continuación.

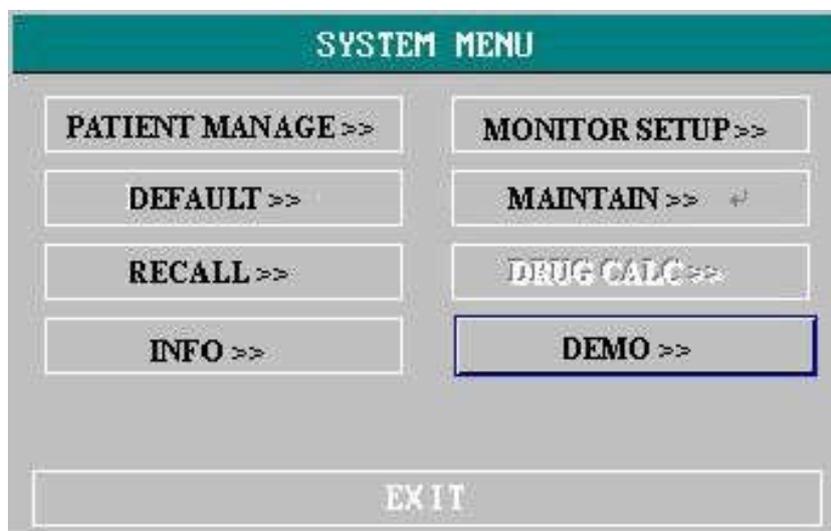


Figura 3-1 MENÚ DEL SISTEMA

Configuración de información del paciente

NOTA

Para borrar los datos actuales del paciente, consulte la sección de Inscripción de pacientes nuevos para obtener más detalles.



Elija ADMINISTRACIÓN DEL PACIENTE en el MENÚ DEL SISTEMA para abrir el siguiente menú.



Figura 3-2 SETUP PACIENTE

Puede configurar el siguiente registro de paciente:

DEPARTAMENT	Departamento en el que el paciente recibe tratamiento.
D NO	Número de cama del paciente (Rango: 1-200)
PACE	Paso activado (ON) o desactivado (OFF)
SEX	Sexo del paciente (Opciones: F mujer, M hombre)
PAT TIPE	Tipo de paciente (Opciones: ADU, PED y NEO)
NEW PATIENT	Admisión de nuevo paciente

También en este menú, el usuario puede seleccionar el elemento NEW PATIENT para acceder al cuadro de diálogo CONFIRM TO UPDATE PATIENT (CONFIRMAR PARA ADMITIR AL PACIENTE) como se muestra a continuación, en el que el usuario decide si desea monitorear a un nuevo paciente.



Figura 3-3 Menú NUEVO PACIENTE

Seleccione **SÍ** para borrar el registro almacenado del paciente anterior y salir del menú.

Elija **NO** para rechazar al nuevo paciente y conservar la información previa y salir del menú.

Nota

Al seleccionar **SÍ se eliminará toda la información sobre el paciente monitoreado actualmente.**

Configuración por defecto

Nota

Seleccione cualquier elemento en este submenú para cancelar la configuración actual y use la configuración predeterminada seleccionada.

En este submenú, el usuario puede seleccionar tanto el predeterminado de fábrica como el predeterminado definido por el usuario. También en este submenú, el usuario puede guardar la configuración actual del sistema como una configuración predeterminada definida por el usuario.



Pero en este momento, la configuración antigua definida por el usuario será reemplazada por la actual.

Para restaurar todas las configuraciones del menú de parámetros y la derivación, ganancia y filtro del ECG a las configuraciones predeterminadas, seleccione la predeterminada deseada y elija EXIT (SALIR) para abrir el siguiente menú:

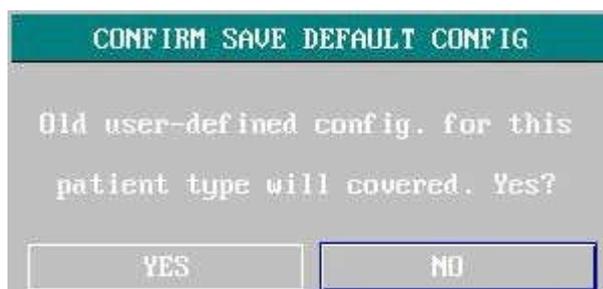


Figura 3- 4 CONFIRMAR CONFIGURAR POR DEFECTO

Seleccione SÍ para borrar el registro almacenado del paciente anterior y salir del menú.

Elija NO para rechazar al nuevo paciente y conservar la información previa y salir del menú.

Nota

Después de seleccionar el elemento SALIR, aparecerá el cuadro de diálogo CONFIRMAR GUARDAR CONFIGURACIÓN POR DEFECTO , en el que el usuario puede elegir SÍ para confirmar la selección o NO para abandonar la selección.



Tendencia Función

Elija RECUPERAR en el MENÚ DEL SISTEMA, como se muestra en la figura a continuación.



Figura 3-5 RECUPERACIÓN

Retiro de NIBP

El monitor puede revisar los últimos datos de medición de 400 NIBP. Elija NIBP RECALL en el MENÚ DEL SISTEMA, como se muestra en la figura a continuación para invocar el resultado y el tiempo de los últimos 10.

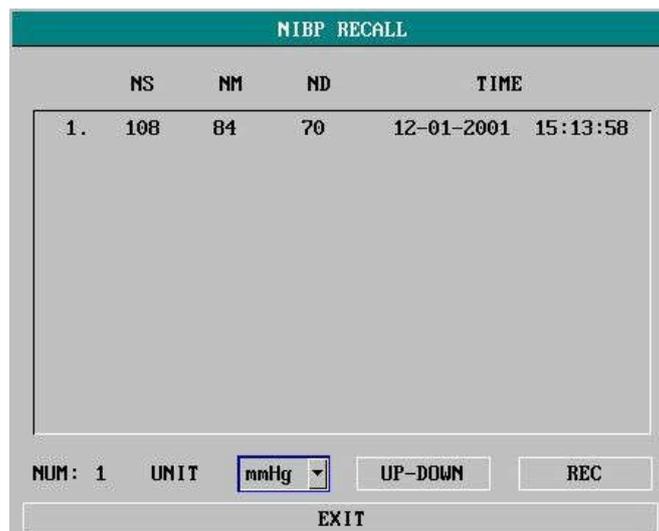


Figura 3-6 RECOBRAR NIBP

Los datos se enumeran cronológicamente desde el más reciente hasta el más temprano. Se pueden mostrar 10 mediciones en una pantalla. Elija ARRIBA-ABAJO para ver otra curva de tendencia de hasta 400 resultados. Seleccione REC para imprimir todos los datos de medición de NIBP RECALL.

Monitorear información

Seleccione el elemento [VERSIÓN] en el MENÚ DEL SISTEMA para conocer la versión del software del monitor.



Figura 3-7 Versión

Seleccione la DEVICE CONFIG LIST (LISTA DE CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO) para conocer la configuración del monitor.



Figura 3-8 Información del monitor

Conjunto de monitor

Seleccione el elemento MONITOR SETUP (CONFIGURACIÓN DEL MONITOR) en el MENÚ DEL SISTEMA.

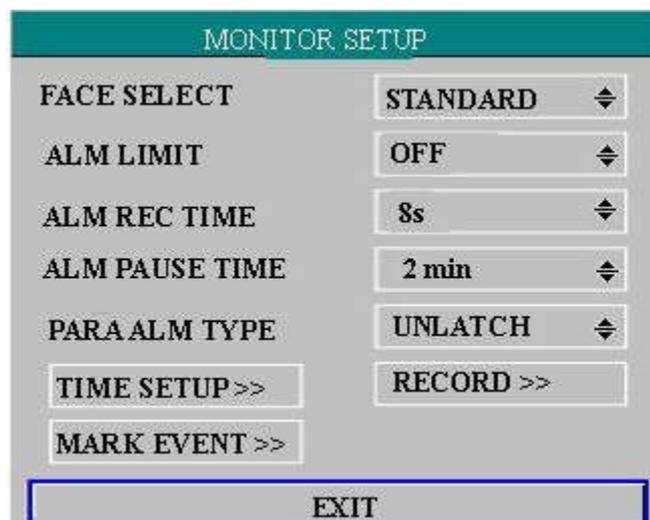


Figura 3-9 Configuración de monitor



Límite de alarma

El sistema puede mostrar el límite de alarma. El método es:

Seleccione el elemento SELECTION en MENÚ DEL SISTEMA para acceder al submenú SELECTION, en el que el usuario puede configurar el límite de alarma. Establezca ALM LIMIT en ON para mostrar los límites de alarma del parámetro que se muestra en la pantalla o en OFF para ocultar los límites de alarma.

Longitud de registros de alarma

El sistema puede registrar la información antes y después de que ocurra la alarma si ocurre una alarma fisiológica. Se proporcionan tres tiempos de grabación: 8s, 16s y 32s, que son la duración total del tiempo anterior y posterior a la alarma. Por ejemplo, 8s contiene la información respectiva de 4s antes y después de la alarma. 16s contiene la información respectiva de 8s antes y después de la alarma, etc.

El usuario puede seleccionar diferentes tiempos de grabación en función de los requisitos clínicos. El método se enumera a continuación;

Seleccione AJUSTE DE ALARMA en AJUSTE DE MONITOR para acceder al submenú de AJUSTE DE ALARMA. En el elemento ALARM REC TIME, el usuario puede elegir la duración del registro de alarma. Hay tres opciones para que el usuario seleccione: 8s, 16s o 32s.

Hora

Seleccione el elemento TIME SETUP (CONFIGURACIÓN DE HORA) en el menú MONITOR SETUP (CONFIGURACIÓN DE MONITOR) para acceder al submenú de CONFIGURACIÓN DE HORA como se muestra a continuación. La hora del sistema está en formato de año, mes, día, hora, minuto y segundo. Haga una foto del elemento que desea modificar y gire la perilla, la cifra aumentará o disminuirá en 1 en cada interruptor. Luego seleccione el elemento SALIR para volver al menú anterior.

The screenshot shows a menu titled "TIME SETUP" with a teal header. Below the header, there are six rows, each with a label and a value in a box with a small up/down arrow icon to its right. The values are: YEAR: 2031, MONTH: 1, DAY: 12, HOUR: 19, MINUTE: 46, and SECOND: 21. At the bottom of the menu is a button labeled "EXIT".

Figura 3-10 Configurar hora

Marcar evento

Hay cuatro tipos de eventos que puede definir.

Seleccione el elemento MARK EVENT (MARCAR EVENTO) en CONFIGURACIÓN DEL MONITOR para abrir el siguiente menú:





Figura 3- 11 Menú MARCAR EVENTO

Marque el evento: use el botón giratorio para seleccionar uno del evento A, B, C y D. Hay una señal @ para el seleccionado. Para cancelar su selección, oprima la perilla en el elemento seleccionado. Presione EXIT para regresar al menú anterior.

Puede usar la función de evento:

Para diferenciar los eventos del paciente que tienen impacto en la monitorización de parámetros, como la toma de dosis, la inyección, el estado de la terapia, etc.

Configuración de grabadora

Seleccione RECORD (GRABAR) en el menú CONFIGURACIÓN DEL MONITOR para abrir el siguiente menú:



The screenshot shows a menu titled "RECORD" with the following settings:

REC WAVE1	ECG1
REC WAVE2	ECG2
RT REC TIME	CONTINUAL
TIMING REC TIME	OFF
REC RATE	25.0
REC GRID	ON

Buttons: CLEAR REC TASK, EXIT

Figura 3- 5 Menú GRABAR

En el submenú, el usuario puede seleccionar las formas de onda que se emitirán en los elementos REC WAVE1 y REC WAVE2.

ECG1- ECG7

De la primera a la séptima forma de onda de ECG en la pantalla (hay siete formas de onda de ECG en la pantalla completa de derivaciones) (Si actualmente no se muestra ninguna forma de onda de ECG en la pantalla, este elemento no se puede seleccionar).

SPO2

SpO2: Pletismograma.

IBP

La forma de onda IBP en la pantalla (si actualmente no se muestra ninguna forma de onda IBP en la pantalla, este elemento no puede ser elegido).

RESP:

Forma de onda RESP (Si actualmente no se muestra ninguna forma de onda RESP en la pantalla, este elemento no puede ser elegido

APAGADO (OFF):

No hay visualización para esta forma de onda.

RT REC TIME:

Representa tiempo de grabación en tiempo real , para el cual hay dos selecciones disponibles: CONTINUAL y 8S. CONTINUAL significa que una vez que presione el botón 'REC/STOP' en la grabadora o en el panel, la grabadora imprimirá continuamente la forma de onda o el parámetro hasta que este botón en la grabadora se presione nuevamente.

TIMING REC TIME

Representa intervalo de tiempo entre dos tiempos de grabación de tiempo. Hay 10 selecciones disponibles: APAGADO, 10MIN, 20MIN, 30MIN, 40MIN, 50MIN, 1 HORA, 2 HORAS, 3 HORAS y 4 HORAS. Significa que el sistema activará la operación de grabación de acuerdo con

El intervalo de tiempo seleccionado. El tiempo de grabación se fija en 8 segundos.

NOTA

RT REC TIME tiene la prioridad en comparación con TIMING REC TIME.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

REC RATE tiene dos selecciones: 25.0 y 50.0 mm/s.

REC GRID se usa para decidir el formato de salida: OFF es sin grilla y ON es con grilla.

CLEAR REC TASK puede ser utilizado por el usuario para evitar que la grabadora imprima demasiadas tareas que son activadas por eventos de alarma.

NOTA

La grabadora es una parte opcional.

Si se seleccionan dos formas de onda iguales, una de ellas cambia automáticamente a una forma de onda diferente.

Mantenimiento

Seleccione el elemento MAINTAIN (MANTENIMIENTO) en el MENÚ DEL SISTEMA, acceda al cuadro de diálogo INTRODUCIR CONTRASEÑA MANTENIMIENTO como se muestra a continuación, en el que el usuario puede ingresar la contraseña y configurar los ajustes de mantenimiento definidos por el usuario. El usuario no puede ejecutar la función de mantenimiento de fábrica, que solo está disponible para el personal designado de la Compañía. El usuario puede seleccionar ESTADO para acceder al submenú ESTADO en el que el usuario puede ver la información del inicio del monitor y los errores detectados.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

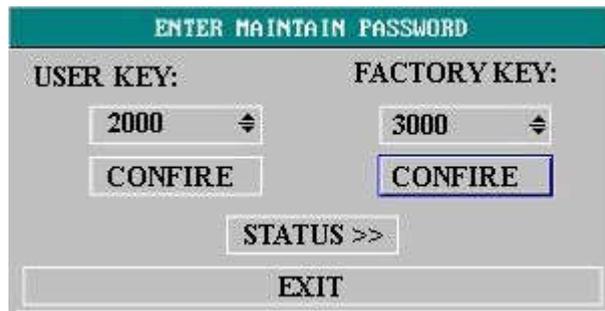


Figura 3-6 ENTRAR CONTRASEÑA DE MANTENIMIENTO

En el submenú STATUS (ESTADO), el usuario puede usar la perilla giratoria para seleccionar el elemento ARRIBA-ABAJO y luego girar la perilla en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario para ver la información del monitor, como la hora de inicio, alarma y similares. El usuario puede seleccionar el elemento REC utilizando la perilla para imprimir la información visualizada actualmente a través de la grabadora.



Figura 3-7 ESTADO



Para los valores predeterminados del usuario, ingrese la clave de usuario y presione la tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para acceder al menú USER MANTAIN. A continuación se incluye una descripción detallada de la configuración que se puede realizar en este menú.



Figura 3-8 MANTENIMIENTO DE USUARIO

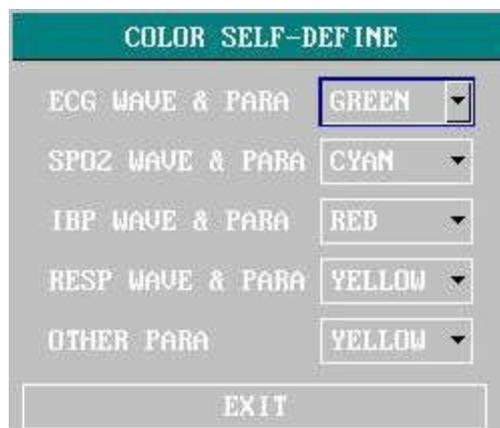


Figura 3-9 COLOR DEFINICIÓN AUTOMÁTICA

- IDIOMA: hay dos selecciones disponibles: CHINO e INGLÉS.
- LEAD: se refiere al número neto



- **COLOR SELF-DEFINED (COLOR AUTO DEFINIDO):** es utilizado por el usuario para definir el color de la forma de onda que se muestra en la pantalla. Se pueden elegir cinco colores: verde, celeste, rojo, amarillo y blanco.

Función DEMO

Seleccione el elemento [DEMO] en el MENÚ DEL SISTEMA para acceder a INTRODUCIR CONTRASEÑA DEMO. Después de ingresar la contraseña, el sistema ingresa al estado DEMO.

El propósito de la demostración de la forma de onda es solo para demostrar el rendimiento de la máquina y para fines de capacitación. En la aplicación clínica, esta función no está prohibida porque el DEMO engañará al personal de INSTRUMENTOS MÉDICOS para tratar la forma de onda y el parámetro DEMO como los datos reales del paciente, lo que puede provocar el retraso del tratamiento o el maltrato. Por lo tanto, antes de ingresar a este menú, deberá ingresar la contraseña.

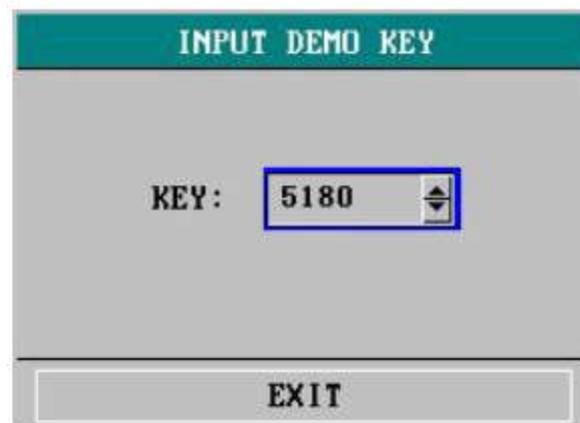


Figura 3-10 Clave de demostración de entrada

Capítulo 4 - Seguridad del paciente

El monitor está diseñado para cumplir con los requisitos de seguridad nacional internacional para equipos eléctricos de INSTRUMENTOS MÉDICOS. Este dispositivo tiene entradas flotantes y está protegido contra los efectos de la desfibrilación y la electrocirugía. Si se utilizan y aplican los electrodos correctos de acuerdo con las instrucciones del fabricante, la pantalla se recuperará en 10 segundos después de la desfibrilación.



Este símbolo indica que el instrumento es un equipo IEC60601-1 Tipo CF. La unidad que muestra este símbolo contiene una parte aplicada al paciente aislada (flotante) de tipo F que proporciona un alto grado de protección contra descargas eléctricas y es adecuada para su uso durante la desfibrilación.

Advertencias

No toque al paciente, la cama o el instrumento durante la desfibrilación.

Medio ambiente

Siga las instrucciones a continuación para garantizar una instalación eléctrica completamente segura. El entorno donde se utilizará el Monitor debe estar razonablemente libre de vibraciones, polvo, gases corrosivos o explosivos, temperaturas extremas, humedad, etc. Para una instalación montada en el gabinete, deje suficiente espacio en la parte



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

delantera para la operación y suficiente espacio en la parte trasera para el servicio con la puerta de acceso al gabinete abierta.

El monitor funciona dentro de las especificaciones a temperaturas ambiente entre 0°C y 40 °C. Las temperaturas ambientales que exceden estos límites podrían afectar la precisión del instrumento y causar daños a los módulos y circuitos. Deje un espacio libre de al menos 2 pulgadas (5 cm) alrededor del instrumento para una circulación de aire adecuada.

Puesta a tierra del monitor del paciente

Para proteger al paciente y al personal del hospital, el gabinete del Monitor debe estar conectado a tierra. En consecuencia, el monitor está equipado con un cable desmontable de 3 hilos que conecta a tierra el instrumento a la tierra de la línea de alimentación (tierra de protección) cuando se enchufa en un receptáculo apropiado de 3 hilos. Si no hay un receptáculo de 3 cables disponible, consulte al electricista del hospital. Si la integridad del cable de conexión a tierra de protección está en duda, el equipo debe funcionar con una fuente de alimentación interna.

⚠ Advertencias ⚠

No utilice un adaptador de 3 a 2 hilos con este instrumento.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con protección de tierra.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Conecte el cable de conexión a tierra al terminal de conexión a tierra equipotencial en el sistema principal. Si, por las especificaciones del instrumento, no es evidente si una combinación particular de instrumentos es peligrosa o no, por ejemplo, debido a la suma de las corrientes de fuga, el usuario debe consultar al fabricante en cuestión o a un experto en el campo, para garantizar la seguridad necesaria de Todos los instrumentos concernientes no se verán afectados por la combinación propuesta.

Conexión a tierra equipotencial

Los instrumentos de clase de protección 1 ya están incluidos en el sistema de protección de puesta a tierra (tierra de protección) de la sala a través de contactos de conexión a tierra en el enchufe de alimentación. Para los exámenes internos del corazón o del cerebro, el monitor debe tener una conexión separada al sistema de conexión a tierra equipotencial. Un extremo del cable de conexión a tierra equipotencial (conductor de equalización potencial) está conectado al terminal de conexión a tierra equipotencial en el panel posterior del instrumento y el otro fin a un punto del sistema de puesta a tierra equipotencial. El sistema de puesta a tierra equipotencial asume la función de seguridad del conductor de puesta a tierra de protección si alguna vez hay una interrupción en el sistema de puesta a tierra de protección. Los exámenes en o sobre el corazón (o cerebro) solo deben llevarse a cabo en salas usadas por instrumental médico que incorporen un sistema de puesta a tierra



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

equipotencial. Compruebe cada vez que use el instrumento que funciona perfectamente. El cable que conecta al paciente al instrumento debe estar libre de electrolitos.

⚠ Advertencias ⚠

Si el sistema de puesta a tierra de protección (tierra de protección) es dudoso, el monitor debe ser alimentado solo por energía interna.

Condensación

Asegúrese de que durante el funcionamiento, el instrumento esté libre de condensación. La condensación puede formarse cuando el equipo se mueve de un edificio a otro, quedando expuesto a la humedad y las diferencias de temperatura.

⚠ Advertencias ⚠

Posible peligro de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.

Explicación de los símbolos en el monitor

Las explicaciones de los gráficos, símbolos y abreviaturas utilizados en el dispositivo médico se encuentran a continuación.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



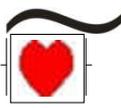
MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061



Tenga cuidado, consulte los datos del monitor (este manual)



Prender apagar.



C.A.

Lo que significa que los componentes de la aplicación son de tipo CF, con parte aplicada aislada (flotante) de tipo F, y tiene anti-desfibrilación capacidades.



Lo que significa que los componentes de la aplicación son de tipo BF, con parte aplicada aislada (flotante) de tipo F, y tiene anti-desfibrilación.



Lo que significa que los componentes de la aplicación son de tipo BF, con parte aplicada aislada (flotante) de tipo F.



Terminal de tierra equipotencial



Batería



BNC



VGA



Interfaz de impresión



Interfaz de red



Interfaz de monitor



Grabar



NIBP



USB



Alarma muda



Suspender alarma



Grado impermeable



El producto de desecho medio debe enviarse a la posición u organización de reciclaje estipulada.



Consulte el manual del usuario



Fabricante



Protección de Tierra


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Declaración EMC

Orientación y declaración del fabricante

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas			
El H6 H7 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del H6 H7 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno			
Prueba de Emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El H6 H7 usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause cualquier interferencia en equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El H6 H7 es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos directamente conectados al público red de suministro de energía de bajo voltaje que abastece edificios utilizado para fines domésticos.	
Armónico emisiones IEC 61000-3-2	Clase A		
fluctuaciones/parpadeo emisiones voltaje IEC 61000-3-3	Cumple		
Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El H6 H7 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del H6 H7 debería garantizar que se use en dicho entorno.			
Inmunidad prueba	IEC 60601 nivel de prueba	Conformidad nivel	Electromagnético orientación ambiental
Electrostático descarga (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV ± 8 kV de aire	Contacto de ± 6 kV ± 8 kV Aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%. Si ESD interferir con la operación de equipo, contramedidas como correa para la muñeca, la conexión a tierra será considerado.

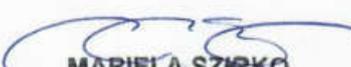

AEROMEDICAL S.A.
 JULIAN ROSENFELD
 PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
 D.T. M.N. 13061

Rápido eléctrico transitoria/explosión IEC 61000-4-4	± 2 kV para potencia líneas de suministro ± 1 kV para líneas entrada/salida	± 2 kV para potencia de líneas de suministro	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un comercio típico u medio ambiente hospitalario.
Oleada IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencial modo ± 2 kV común modo	± 1kV diferencial modo ± 2kV común modo	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un comercial u hospital típico medio ambiente.
Caídas de tensión, cortas Interrupciones y variaciones de voltaje en entrada de fuente de alimentación líneas IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% de caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) por 25 ciclos <5% UT (> 95% de caída en UT) por 5 segundos	<5% UT para 0.5 ciclo 40% UT por 5 ciclos 70% UT por 25 ciclos <5% UT por 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un comercial típico u hospital medio ambiente. Si el usuario del H6 requiere operación continua durante interrupciones de la red eléctrica, es recomienda que el H6 sea alimentado de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un comercio típico o ambiente hospitalario

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para EQUIPOS y SISTEMAS que NO APOYAN LA VIDA y Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA - Para EQUIPOS y SISTEMAS que NO APOYAN LA VIDA


AEROMEDICAL S.A.
 JULIAN ROSENFELD
 PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
 D.T. M.N. 13061

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El H6 H7 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del H6 H7 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Inmunidad prueba	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel Conformidad	Entorno electromagnetic Guia
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a	3V 3V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de cualquier parte del H6 H7, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $r = 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Distancias de separación recomendadas entre RF portátil y móvil equipo de comunicaciones y el H6 H7

El H6 H7 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del H6 H7 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el H6 H7 según lo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor metro		
	150 kHz a 80 MHz d =	80 MHz a 800 MHz d =	800 MHz a 2.5 GHz d =
0,01	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 los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. Propagación electromagnética se ve afectado por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Capítulo 5 - Cuidado / Limpieza del equipo

Chequeo del sistema

Antes de usar el monitor, haga lo siguiente:

- Verifique si hay algún daño mecánico;
- compruebe todos los cables exteriores, módulos insertados y accesorios;
- Verifique todas las funciones del monitor para asegurarse de que esté en buenas condiciones.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Si encuentra algún daño en el monitor, deje de usar el monitor en el paciente y comuníquese inmediatamente con el ingeniero del hospital o con nuestro Servicio al Cliente.

La verificación general del monitor, incluida la verificación de seguridad, debe ser realizada solo por personal calificado una vez cada 6 a 12 meses, y cada vez después de la reparación.

Debe verificar el sincronismo del desfibrilador en la frecuencia descrita en las regulaciones del hospital. Al menos cada 3 meses, debe ser revisado por un técnico calificado de servicio al cliente.

Todas las verificaciones que necesiten abrir el monitor deben ser realizadas por un técnico calificado de servicio al cliente. La verificación de seguridad y mantenimiento puede ser realizada por personas de nuestra empresa. Puede obtener el material sobre el contrato de servicio al cliente en la oficina local.

El fabricante puede proporcionar los diagramas de circuitos, las listas de piezas y las instrucciones de calibración del monitor.

⚠ Advertencias ⚠

Si el hospital o la agencia que está respondiendo al uso del monitor no siguen un programa de mantenimiento satisfactorio, el monitor puede dejar de ser válido y la salud humana puede estar en peligro.

Remita el reemplazo de la batería solo a nuestro técnico de servicio.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Limpieza general

Advertencias

Antes de limpiar el monitor o el sensor, asegúrese de que el equipo esté apagado y desconectado de la línea de alimentación.

El monitor debe mantenerse libre de polvo.

Se recomienda una limpieza regular de la carcasa del monitor y la pantalla.

Use solo detergentes no cáusticos como jabón y agua para limpiar la carcasa del monitor.

Notas

A Para garantizar la máxima duración de la batería, se recomienda que, al menos una vez al mes, el monitor funcione con batería hasta que se apague y luego se recargue.

Presta especial atención a los siguientes elementos:

- **Evitar utilizando limpiadores a base de amoníaco o acetona como la acetona.**
- **La mayoría de los agentes de limpieza deben diluirse antes de su uso. Siga las instrucciones del fabricante cuidadosamente para evitar dañar el monitor.**
- **No use el material de molienda, como lana de acero, etc.**
- **No permita que el agente de limpieza ingrese al chasis del sistema.**
- **No deje los agentes de limpieza en ninguna parte del equipo.**



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Agentes de limpieza

A continuación se enumeran ejemplos de desinfectantes que se pueden usar en la carcasa del instrumento:

- Agua de amoníaco diluido
- Hipoclorito de sodio diluido (agente blanqueador).

Nota

El hipoclorito de sodio diluido de 500ppm (agente blanqueador diluido 1: 100) a 5000ppm (agentes blanqueadores 1:10) es muy efectivo. La concentración del hipoclorito de sodio diluido depende de cuántos organismos (sangre, mucosidad) se limpian en la superficie del chasis.

- Formaldehído diluido 35 - 37%
- Peróxido de Hidrógeno 3%
- Alcohol
- Isopropanol

Nota

El monitor y la superficie del sensor se pueden limpiar con etanol de grado hospitalario y secar al aire o con un paño limpio y crujiente.

Nuestra compañía no tiene responsabilidad por la efectividad del control de enfermedades infecciosas usando estos agentes químicos. Póngase en contacto con expertos en enfermedades infecciosas en su hospital para obtener más detalles.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Esterilización

Para evitar daños prolongados al equipo, la esterilización solo se recomienda cuando se estipula según sea necesario en el programa de mantenimiento del hospital. Las instalaciones de esterilización deben limpiarse primero.

Material de esterilización recomendado: etilato y acetaldérido.

En los capítulos ECG/RESP Monitoring, capítulo NIBP Monitoring, respectivamente, se introducen los materiales de esterilización apropiados para el electrodo de ECG y el manguito de presión arterial.

Precaución

- **Siga las instrucciones del fabricante para diluir la solución o adopte la densidad más baja posible.**
- **No permita que entre líquido en el monitor.**
- **Ninguna parte de este monitor puede someterse a inmersión en líquido.**
- **No vierta líquido sobre el monitor durante la esterilización.**
- **Use un paño humedecido para limpiar cualquier agente que quede en el monitor.**

Desinfección

Para evitar daños prolongados al equipo, la desinfección solo se recomienda cuando se estipula según sea necesario en el Programa de



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

mantenimiento del hospital. Las instalaciones de desinfección deben limpiarse primero.

Los materiales de desinfección apropiados para el cable de ECG, el sensor de SpO₂, el manguito de presión arterial, la sonda TEMP, el sensor IBP y el cable CO se presentan en los capítulos 12-18, respectivamente.

 **Precaución** 

No use gas EtO o formaldehído para desinfectar el monitor.

Apague el monitor

Para aumentar la vida útil del equipo, el usuario debe cerrarlo como se muestra a continuación después de finalizar la operación. Al principio, asegúrese de que la conexión con el paciente esté apagada, luego presione el botón de encendido/apagado dos segundos hasta que suene y la pantalla se cierre, el equipo esté apagado. Si el equipo no se utiliza durante mucho tiempo, desconecte la conexión con la corriente alterna.

Capítulo 6 - Alarmas

Este capítulo brinda información general sobre la alarma y las soluciones correspondientes.

La configuración de la alarma y los mensajes de aviso se proporcionan en las respectivas secciones de configuración de parámetros.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Modos de alarma

Nivel de alarma

Cada alarma, ya sea técnica o fisiológica, tiene su propio nivel. Para alarmas de nivel superior, cuando ocurra, el sistema dará aviso de una manera más alerta. Algunos niveles de alarma pueden ser configurados por el usuario a través de software. Otros no pueden modificarse una vez definidos por el sistema. El nivel de alarmas se dividen en tres, es decir, alto, medio y bajo.

La alarma de alto nivel indica que la vida del paciente está en peligro o que el monitor que está utilizando tiene un problema grave en el aspecto técnico. Es la alarma más grave.

La alarma de nivel medio significa una **Advertencia** seria.

La alarma de nivel bajo es una **Advertencia** general.

Las alarmas se clasifican en tres categorías, que son alarma fisiológica, alarma técnica y alarma general. La alarma fisiológica se refiere a aquellas alarmas activadas por la situación fisiológica del paciente que podrían considerarse peligrosas para su vida, como la frecuencia cardíaca (FC) que excede el límite de alarma (alarmas de parámetros). La alarma técnica se refiere a una falla del sistema que puede hacer que ciertos procesos de monitoreo sean técnicamente imposibles o hacer que el resultado del monitoreo sea increíble. La alarma técnica también se denomina Mensaje de error del sistema. La alarma general pertenece a aquellas situaciones que no se pueden clasificar en estos dos casos, pero que aún deben prestar atención.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

El monitor de paciente ha preestablecido el nivel de alarma para los parámetros. También puede modificar el nivel de alarma utilizando el método descrito en este capítulo.

El nivel de alarma del mensaje de error del sistema (alarma técnica) está preestablecido en el sistema.

Todos los niveles de alarma técnica y nivel de alarma general, algunos de los niveles de alarma fisiológica están preestablecidos en el sistema y el usuario no puede cambiarlos.

Modos de alarma

Cuando se produce la alarma, puede llamar la atención del usuario al menos de tres maneras, que son aviso de audio, aviso visual y descripción. El dispositivo de visualización TFT, el altavoz en el dispositivo de visualización y el indicador de alarma proporcionan un aviso visual y de audio. La descripción se muestra en la pantalla.

Alarma fisiológica

La alarma se muestra en el área de Alarma fisiológica. La mayoría de las alarmas técnicas se muestran en el área de Alarmas técnicas. Las alarmas técnicas relacionadas con la medición de NIBP se muestran en el área de alarma técnica de NIBP en la parte inferior del área de parámetros de NIBP.

NOTA



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

El área de alarma fisiológica se encuentra en la parte superior derecha de la pantalla. El área de alarma técnica está al lado izquierdo del área de alarma fisiológica.

Si está conectado al sistema de aviso de alarma externo (p. Ej., el altavoz de alarma e indicador conectado al panel posterior de), cuando se produce la alarma, el sistema de aviso de alarma externo responde de la misma manera que el.

La presentación concreta de cada aviso de alarma está relacionada con el nivel de alarma.

Aviso de alarma del parámetro que excede el límite de alarma.

Cuando la alarma fisiológica del parámetro monitoreado excede el límite de la alarma, además de usar las tres formas mencionadas anteriormente para dar el aviso de alarma, el monitor también da la alarma haciendo que el parámetro monitoreado parpadee en la frecuencia de 1Hz. Si en este momento se muestran los límites superior e inferior del parámetro th, parpadearán en la misma frecuencia (1Hz).

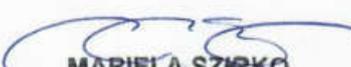
Visualización de la pantalla

Cuando se produce una alarma, el parámetro que activa la alarma parpadea. Aparece la señal * en la pantalla que indica la aparición de la alarma. El rojo *** indica alarma de nivel alto, el amarillo ** indica alarma de nivel medio y el amarillo * indica alarma de nivel bajo. La alarma técnica no mostrará la señal *.

Luz de la lámpara



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

El sistema indica las alarmas de nivel alto/medio/bajo de las siguientes maneras visuales diferentes:

Nivel de alarma	Aviso visual
Alto	El indicador de alarma parpadea en rojo con alta frecuencia.
Medio	El indicador de alarma parpadea en amarillo con baja frecuencia.
Bajo	Las luces indicadoras de alarma se encienden en amarillo.

Sonido de alarma

El sistema indica las alarmas de nivel alto/medio/bajo en las siguientes formas de audio diferentes:

Nivel de alarma	Mensaje de audio
Alto	El modo es DO-DO-DO ----- DO-DO, DO-DO-DO ----- DO-DO, que se activa una vez cada 8 segundos.
Medio	El modo es DO-DO-DO, que se activa una vez cada 24 segundos.
Bajo	El modo es DO-, que se activa una vez cada 24 segundos.

NOTA

Cuando se producen alarmas de diferentes niveles al mismo tiempo, el monitor solicita el nivel más alto.

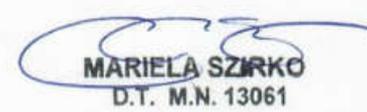
Configuración de alarma

La configuración de las alarmas se puede realizar en el menú de alarmas.

Presione el botón ALARM SETUP en el menú MONITOR SETUP para abrir el menú ALARM SETUP (menú predeterminado) como se muestra a continuación. En el elemento ALM SEL, el usuario puede configurar la información sobre la configuración de alarma común (COMMON ALM SETUP) y la configuración de alarma del parámetro.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

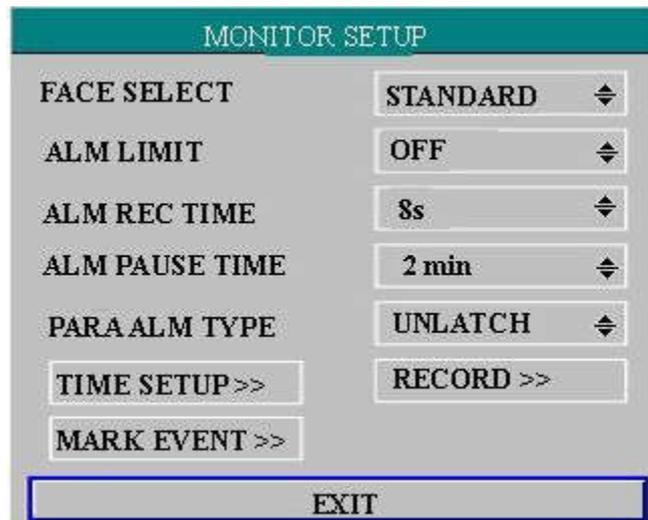


Figura 6-1 CONFIGURAR ALARMA

CONFIGURACIÓN ESTÁNDAR DE ALARMA (ALM)

Seleccione COMMON ALM SETUP en el elemento ALM SEL. Esta operación abre el cuadro de diálogo como el predeterminado.

- ALARM VOL: que tiene tres selecciones: OFF, LOW, MED y HIGH.
- ALM REC TIME: tiene tres selecciones: 8s, 16s, 32s.
- TIEMPO DE PAUSA ALM: se refiere al período de tiempo de suspensión de la alarma, que tiene tres selecciones: 1MIN, 2MIN, 3MIN.
- PARA ALM TYPE: que tiene dos selecciones: LATCH, UNLATCH. LATCH se refiere a la situación una vez que se produce la alarma, el sistema alarmará siempre hasta la intervención del operador (presione PAUSE o SILENCE en el panel). DESBLOQUEO (UNLATCH) se refiere a la situación que una vez que la condición de alarma se descarga, la alarma desaparecerá automáticamente.

Configuración de alarma de cada parámetro

En el menú ALARM SETUP, seleccione el elemento ALM SEL para configurar la información de alarma de los siguientes parámetros. Son HR, ST, PVC, SPO2, NIBP, IBP, RESP, TEMP. Por ejemplo:

Método para configurar la información de alarma de HR:

Paso 1: Seleccione HR ALM SETUP en el elemento ALM SEL para abrir el cuadro de diálogo ALARM SETUP solo para HR.

Paso 2: Hay cinco elementos disponibles para que el usuario los configure, que son HR ALM (activar/desactivar el interruptor de alarma), ALM LEV (nivel de alarma), ALM REC (interruptor de grabación de alarma), ALM HI (límite superior de alarma de FC), ALM LO (límite inferior de alarma de FC). Cuando use la perilla para seleccionar cada elemento y presione la perilla, aparecerá una lista desplegable para que el usuario elija la selección deseada.

El método para configurar la información de alarma de otros parámetros es el mismo que HR.

Causa de alarma

La alarma ocurre cuando:

- Se evoca la alarma fisiológica;
- Se evoca la alarma por error del sistema (alarma técnica);
- Se produce alerta general.

Condiciones que activan las alarmas de parámetros:



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Cuando el valor de medición excede el límite de alarma y la alarma se establece en ON. La alarma no se activará si la alarma está configurada en OFF (APAGADO).

Condiciones que activan las alarmas del sistema (alarma técnica):

Ante el error del sistema, el monitor activa la alarma de inmediato y procede con el remedio correspondiente, detiene todo el monitoreo y elimina los resultados finales para evitar un tratamiento defectuoso. Si se produce más de un error, se mostrarán por turnos.

Alerta general

En algunas circunstancias, las alertas se comportarán como una alarma fisiológica, pero en sentido normal, no las consideramos elementos reales relacionados con la salud del paciente.

SILENCIO y PAUSA

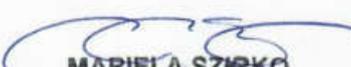
SILENCIO

Presionar el botón SILENCE (SILENCIO) en el panel por más de 1 segundo puede apagar todos los sonidos hasta que se presione nuevamente el botón SILENCIO. Cuando el sistema está en estado SILENCIO, cualquier alarma recién generada descargará el estado SILENCIO y hará que el sistema proporcione el estado normal dando audio y visual alarma.

PAUSA



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Presione el botón SILENCIO en el panel una vez para cerrar todas las indicaciones y descripciones de audio y visuales sobre todas las alarmas fisiológicas y para que el sistema ingrese al estado de PAUSA DE ALARMA. Los segundos restantes para la pausa de alarma se muestran en el área de Alarma fisiológica. Y el símbolo  se muestra en el área Solicitud del sistema.

El usuario puede configurar el tiempo para la pausa de alarma en el menú CONFIGURACIÓN DE ALARMA. Tres selecciones son disponible: 1min, 2min y 3min.

Cuando esté en el estado PAUSA, presione el botón SILENCIO para restaurar el estado normal de la alarma. Además, durante el estado de PAUSA, la alarma técnica que ocurre recientemente descargará el estado de PAUSA y el sistema accederá al estado normal de alarma. El  símbolo también desaparece.

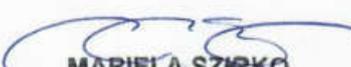
NOTA

Si se restablece una alarma depende del estado de la causa de la alarma. Pero al presionar el botón SILENCIO se puede apagar permanentemente el sonido de audio de las alarmas de apagado/sensor apagado.

Parámetros de Alarma



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

La configuración de las alarmas de parámetros está en el menú. En el menú para un parámetro específico, puede verificar y establecer el límite de alarma, el estado de la alarma. La configuración está aislada entre sí.

Cuando una alarma de parámetro está apagada, un símbolo/se muestra cerca del parámetro. Si las alarmas están apagadas individualmente, deben activarse individualmente.

Para los parámetros cuya alarma está activada, la alarma se activará cuando al menos uno de ellos exceda el límite de alarma.

Se llevan a cabo las siguientes acciones:

- El mensaje de alarma aparece en la pantalla como se describe en el modo de alarma;
- El monitor emite un pitido en su correspondiente clase de alarma y volumen;
- La lámpara de alarma parpadea;
- Almacene todos los valores de los parámetros durante la alarma y la forma de onda de 4, 8 o 16 segundos antes y después de la alarma.
- Si la grabación de alarma está activada, la grabadora inicia la grabación de alarma. Para obtener más información sobre la grabación de alarmas, consulte el Capítulo Grabación.

NOTA

Cuando se produce una alarma, siempre debe verificar primero la condición del paciente.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

El mensaje de alarma aparece en la parte superior de la pantalla en el lado derecho. Es necesario identificar la alarma y actuar de manera apropiada, de acuerdo con la causa de la alarma.

- Verifique la condición del paciente.
- Identifique la causa de la alarma.
- Silencie la alarma, si es necesario.
- Cuando la causa de la alarma haya terminado, verifique que la alarma esté funcionando correctamente.

Encontrará los mensajes de alarma para el parámetro individual en los capítulos de parámetros apropiados de este manual.

Capítulo 7 - Grabación (Opcional)

Información general sobre grabación

Se utiliza un registrador de matrices de puntos térmicos con papel de impresión de 48 mm de ancho.

Rendimiento de la grabadora

- Forma de onda el registro se imprime a una velocidad de 25 o 50 mm/s.
- Puede grabar hasta 2 formas de onda
- Salida con rejilla seleccionable
- Imprimir en Inglés/chino.
- El tiempo de grabación en tiempo real y la forma de onda son



configurable por el usuario.

- El intervalo de grabación automática lo establece el usuario, la forma de onda está de acuerdo con la grabación a tiempo real
- La forma de onda de grabación de alarma es seleccionada automáticamente por el monitor.

Tipo de grabación

- El monitor proporciona varios tipos de grabación de bandas:
- Grabación continua en tiempo real
- 8 segundos de grabación en tiempo real
- Grabación automática de 8 segundos
- Grabación de alarma
- Forma de onda congelar grabación
- Tendencia Grabación de tabla/gráfico
- Grabación de revisión de eventos ARR
- Grabación de eventos de alarma
- Monitor de grabación de revisión NIBP
- Registro de información de drogas
- Registro de titulación de cálculo
- Grabación OxyCRG

Grabación en tiempo real

La grabación en tiempo real comienza cuando presiona el botón REC/STOP en la grabadora.



AEROMEDICAL S.A.
JULIÁN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

El monitor configura automáticamente las formas de onda para la grabación continua en tiempo real y la grabación continua de 8 segundos (generalmente las dos primeras formas de onda que se muestran en la pantalla). También puede configurarlo a través del menú. Consulte la sección relacionada para más detalles.

En el menú GRABAR, el usuario puede elegir dos formas de onda para imprimir. El usuario puede configurar una forma de onda desactivada. Por lo tanto, el registro en tiempo real imprimirá una forma de onda. Si dos formas de onda están desactivadas, el registro en tiempo real imprimirá solo los parámetros de medición.

NOTA

Si cierta grabación está en proceso y otro parámetro exige una grabación de alarma, solo se ejecutará una vez que finalice la grabación anterior.

Grabación automática

El monitor inicia la grabadora durante 8 segundos según el tiempo de intervalo establecido en el TIMING REC TIME (TIEMPO DE GRABACIÓN DE TEMPORIZACIÓN) del menú RECORDER (GRABADORA).

Grabación de alarma

Parámetros de Alarma

El monitor registra las formas de onda 4, 8 o 16 segundos antes y después de la alarma (totalmente 8, 16 o 32 segundos) (que se pueden seleccionar



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

en el Menú del sistema). Todos los valores de los parámetros durante la alarma también se registrarán.

Cuando se produce la alarma de parámetro, se pueden imprimir dos formas de onda registradas. Para evitar la impresión repetida de formas de onda de alarma:

- Si se activan más de dos alarmas de parámetros y se activan simultáneamente, la grabadora imprimirá fuera de los del más alto nivel. Si tiene el mismo nivel de alarma, se imprimirá la última alarma.
- Si se produce una alarma durante la alarma de otro parámetro, se imprimirá después de la grabación actual. terminado.
- Si se producen muchas alarmas al mismo tiempo, algunas de las formas de onda se almacenarán para su impresión a su vez.

Alarma de segmento ST

El monitor registra formas de onda de ECG de 2 canales 4, 8 o 16 segundos antes y después de la alarma (totalmente 8, 16 o 32 segundos) (que se pueden seleccionar en el menú CONFIGURACIÓN DE ECG – ECG SETUP menu). Todos los valores de los parámetros durante la alarma también se registrarán.

Alarma de segmento ST

El monitor registra las formas de onda de ECG de 2 canales 4 segundos antes y después de la alarma (totalmente 8 segundos). Todos los resultados de medición durante la alarma también se registrarán.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Congelar grabación de forma de onda

El monitor imprime las formas de onda seleccionadas en el modo FREEZE. De esta manera, puede romper formas de onda anormales en la pantalla y grabarlo.

Tendencia Grabación de tabla/gráfico

El monitor puede imprimir el gráfico de tendencia y la tabla en la ventana TREND GRAPH (GRÁFICO ACTUAL) o TREND TABLE (TABLA DE TENDENCIA).

Grabación de revisión de arritmia

El monitor puede imprimir el evento de arritmia de alarma en la ventana ARR RECALL actual.

Grabación de revisión de alarma

El monitor puede imprimir los eventos de alarma que incluyen ondas y parámetros en la ventana de ALARM RECALL (RECUPERACIÓN DE ALARMA) actual.

Revisión de grabación NIBP

El monitor puede imprimir todos los eventos de revisión de NIBP en la ventana NIBP RECALL.

Monitorear información



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

El monitor puede imprimir mensajes en la ventana STATUS (ESTADO) actual.

Tabla de valoración

El monitor puede imprimir los mensajes en la ventana de TITRATION.

Notas sobre la grabación

Grabación de textos:

Informe en tiempo real

Informe periódico

Informe de alarma: XXX (nombre del parámetro de alarma)

Informe de arritmia: XXX (tipo de arritmia)

Gráfico de tendencia

Informe de onda congelada

Tabla de tendencias

Alarm Review

NIBP Test Review

Tabla de valoración del informe de estado

- Parámetros de alarma, hora de alarma y tiempo de congelación.
- Número de cama del paciente, nombre, sexo, altura, peso, fecha de nacimiento, fecha de ingreso.
- Nombre del parámetro y valor
- Tiempo de grabación



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

- Forma de onda nombre
- Forma de onda escala (para forma de onda de ECG)
- Cable de ECG, escala, modo de filtro (si tiene formas de onda de ECG, se imprimirá en el primer segundo o al cambiar el modo de cable, ganancia y filtro durante la grabación en tiempo real).
- Escala IBP (el primer segundo de la forma de onda IBP)
- Fecha y hora
- Nombre de empresa

Inicio de grabación

Puede comenzar la grabación de las siguientes maneras:

Grabación continua en tiempo real:

- Presione REC/STOP para iniciar/detener la grabación.
- Grabación 8 segundos en tiempo real:
- Presione REC/STOP para comenzar a grabar. Se detiene automáticamente en 8 segundos
- Auto grabación:
- Grabe las dos formas de onda seleccionadas en el menú GRABAR de acuerdo con el intervalo de tiempo de configuración en el menú RECORD (GRABAR).
- Grabación de alarma
- Cuando la grabación de alarma está activada, se inicia automáticamente cuando se produce la alarma.
- Grabación de forma de onda congelada:



AEROMEDICAL S.A.
JULIÁN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

- Después de acceder al menú FREEZE, use la perilla para seleccionar dos formas de onda a ser emitidas. Luego presione el botón REC en el menú para imprimir las formas de onda. Si dos formas de onda están desactivadas, los parámetros de medición en estado congelado solo se imprimen.



Grabación de Grafico de Tendencia

- Elija el botón REC en el menú TREND GRAPH (GRÁFICO DE TENDENCIA) cuando vea el gráfico de tendencia para imprimir el que se muestra actualmente.

Grabación de Tabla de Tendencia

- Elija el botón REC en el menú TREND TABLE (TABLA DE TENDENCIA) cuando vea el gráfico de tendencia para imprimir el que se muestra actualmente.

Grabación de revisión de arritmia

- Acceda a la ventana ARR RECALL desde ARR ANÁLISIS de ECG SETUP (menú de configuración de ECG) y seleccione el botón WAVE para acceder a la ventana ARR WAVE RECALL. Luego presione el botón REC para imprimir el que se muestra actualmente.

Grabación de revisión de alarma

- Acceda a la ventana ALARM RECALL desde ALARM RECALL



CONDITION desde el SYSTEM MENU y seleccione el botón REC para imprimir la forma de onda de revisión de alarma y la información relacionada que se muestra actualmente en la ventana

Grabación de revisión de NIBP

- Acceda a la ventana NIBP RECALL desde SYSTEM MENU y seleccione el botón REC para imprimir la información NIBP que se muestra actualmente en la ventana.

Monitorear la grabación de información

- Acceda al menú INTRODUCIR CONTRASEÑA PRINCIPAL (ENTER MANTAIN PASSWORD) en el menú (MAINTAIN) MANTENER. Luego seleccione el botón STATUS (ESTADO) para acceder a la ventana ESTADO. Seleccione el botón REC para imprimir la información del monitor de estado que se muestra actualmente en la ventana.

Grabación de tabla de titulación:

- Acceda al menú DRUG CALC desde SYSTEM MENU. Elija el botón TITRACIÓN en el menú para acceder a la ventana TITRACIÓN. Elija el botón REC para imprimir la titulación que se muestra actualmente en la ventana.

Grabación OxyCRG

- En la pantalla oxyCRG, seleccione el botón ROJO para ver la oxyCRG que se muestra actualmente en la ventana.

NOTA



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Puede presionar el botón REC/STOP en la grabadora para detener el proceso de grabación actual.

Acceda al menú GRABACIÓN desde el menú CONFIGURACIÓN DEL MONITOR. Luego seleccione el botón BORRAR TAREA REC para detener todas las tareas de grabación.

Operaciones de grabadora y mensajes de estado

Requisito de papel de registro

Solo se puede utilizar papel de registro termosensible estándar de 50 (+0/-1) mm; de lo contrario, la grabadora podría no funcionar, la calidad de grabación podría ser deficiente y el cabezal de impresión termosensible podría dañarse.

Funcionamiento correcto

- Cuando la grabadora está funcionando, el papel de registro se apaga constantemente. No tire del papel o la grabadora se dañará.
- No opere la grabadora sin papel de registro.

Sin papel

Cuando se visualiza la alarma RECORDER OUT OF PAPER (GRABADORA SIN PAPEL), la grabadora no puede iniciarse. Inserte el papel de registro correctamente.

Insertar papel

- Abra la captura de la grabadora.



- Tire hacia abajo del interruptor en el eje izquierdo de la grabadora.
- Inserte un nuevo rollo de papel en el cassette de papel, con el lado de impresión hacia el cabezal de impresión termosensible
- Cuando pueda ver el papel desde el otro lado, extráigalo. Asegure la posición y el orden correcto del margen.
- Tire hacia atrás el interruptor en el eje izquierdo de la grabadora.
- Entregue el papel de la salida de la grabadora.
- Cierre la captura de la grabadora.

NOTA

Tenga cuidado al insertar papel. Evite dañar el cabezal de impresión termosensible. A menos que al insertar papel o al solucionar problemas, no deje la grabadora abierta.

Eliminar atascos de papel

Cuando la grabadora funciona o suena incorrectamente, abra la traba de la grabadora para verificar si hay un atasco de papel. Eliminando el atasco de papel de la siguiente manera:

- Corte el papel de registro del borde de alimentación.
- Levante el interruptor en el eje izquierdo de la grabadora.
- Tire del papel desde abajo
- Vuelva a insertar el papel.

Capítulo 8 - Supervisión ECG/RESP

¿Qué es el monitoreo de ECG?



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

El monitoreo del ECG produce una forma de onda continua de la actividad eléctrica cardíaca del paciente para permitir una evaluación precisa de su estado fisiológico actual. Solo una conexión adecuada de los cables de ECG puede garantizar una medición satisfactoria. En la pantalla normal, proporciona visualización de formas de onda de ECG de 2 canales.

- El cable del paciente consta de 2 partes.(Consulte el capítulo Accesorios para información detallada de los accesorios de ECG);
- El cable que se conecta al monitor; El conjunto de cables que se conecta al paciente.
- Usando un conjunto de 5 derivaciones, el ECG puede derivar hasta dos formas de onda de dos derivaciones diferentes. Para el cable solicitado, puede elegir desde el lado izquierdo de la forma de onda de ECG.
- El monitor muestra la frecuencia cardíaca (FC), el segmento ST y el análisis de arritmia.
- Todos los parámetros anteriores se pueden configurar como parámetros de alarma.

Nota

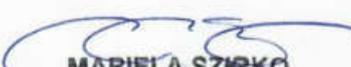
En la configuración predeterminada de, las formas de onda de ECG son las dos primeras formas de onda desde arriba en el Área de forma de onda.

Precauciones durante el monitoreo de ECG

⚠ Advertencias ⚠



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

No toque al paciente, la mesa cercana o el equipo durante la desfibrilación.

Use solo el cable de ECG original para el monitoreo.

Al conectar los cables y electrodos, asegúrese de que ninguna parte conductora esté en contacto con el suelo. Verifique que todos los electrodos de ECG, incluidos los electrodos neutros, estén bien sujetos al paciente.

NOTA

La interferencia de un instrumento no conectado a tierra cerca del paciente y la interferencia de la ESU pueden causar inexactitud en la forma de onda.

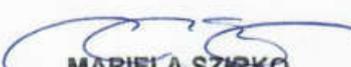
Procedimiento de monitoreo

Preparación

1. Prepare la piel del paciente antes de colocar los electrodos.
 - La piel es un mal conductor de la electricidad, por lo tanto, la preparación de la piel del paciente es importante para facilitar un buen contacto de los electrodos con la piel.
 - Afeitarse el pelo de los sitios, si es necesario.
 - Lavar sitios a fondo con agua y jabón. (Nunca use éter o alcohol puro, ya que esto aumenta la impedancia de la piel).
 - Frote la piel enérgicamente para aumentar el flujo sanguíneo capilar en los tejidos y eliminar la grasa y la caspa de la piel.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

2. Conecte el clip o el broche a los electrodos antes de colocarlos.
3. Ponga los electrodos sobre el paciente. Antes de unir, aplique un poco de gelatina conductora en los electrodos si los electrodos no son electrolíticos autoalimentados.
4. Conecte el cable del electrodo al cable del paciente.
5. Asegúrese de que el monitor esté listo con la fuente de alimentación.

Advertencias

Verifique todos los días si hay irritación de la piel como resultado de los electrodos de ECG. Si es así, reemplace los electrodos cada 24 horas o cambie sus sitios.

Verificar detección de fallas en el cable antes del inicio de la fase de monitoreo. Desenchufe el cable de ECG del zócalo, la pantalla mostrará el mensaje de error ECG LEAD OFF y se activará la alarma sonora.

Nota

Para proteger el medio ambiente, los electrodos deben reciclarse o eliminarse adecuadamente.

Instalación de cable de ECG

Colocación de los electrodos para la monitorización del ECG Colocación de electrodos para el conjunto de 5 derivaciones (Figura 8-2)

- Electrodo rojo (R): se coloca cerca del hombro derecho, directamente debajo de la clavícula.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

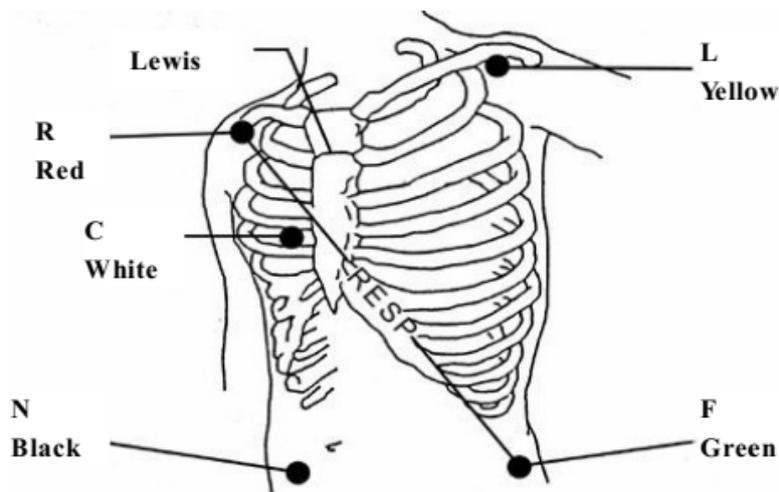


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

- Amarillo (L) electrodo: se coloca cerca del hombro izquierdo, directamente debajo de la clavícula.
- Electrodo negro (N): se coloca en el hipogastrio derecho.
- Electrodo verde (F): se coloca en el hipogastrio izquierdo.
- Electrodo blanco (C): colóquelo en el cofre (ver Figura 8-2)

Nota: la siguiente tabla proporciona los nombres principales correspondientes utilizados en Europa y América, respectivamente. (Los nombres principales están representados por R, L, N, F y C respectivamente en Europa, cuyos nombres principales correspondientes en América son RA, LA, RL, LL y V.)

America		Europa	
Sigla de color	Color	Sigla de color	Color
RA	Blanco	R	Rojo
LA	Negro	L	Amarillo
LL	Rojo	F	Verde
RL	Verde	N	Negro
V	Marrón	C	Blanco




AEROMEDICAL S.A.
 JULIAN ROSENFELD
 PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
 D.T. M.N. 13061

Figura 8-2 Colocación de electrodos para set de 5 conductores

NOTA

Para garantizar la seguridad del paciente, todos los cables deben estar conectados al paciente.

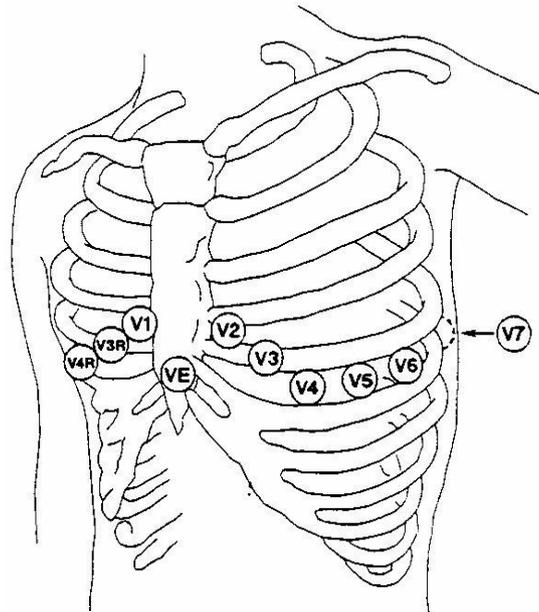


Figura 8-3 Colocación de electrodos para conjunto de 5 conductores

Para el conjunto de 5 cables, conecte el electrodo C a una de las posiciones indicadas como se muestra en la Figura 8-3:

- V1, En el cuarto espacio intercostal en el margen esternal derecho.
- V2, En el cuarto espacio intercostal en el margen izquierdo del esternón.
- V3, A medio camino entre los electrodos V2 y V4.
- V4, En el quinto espacio intercostal en la línea claviclar izquierda.
- V5, En la línea axilar anterior izquierda, horizontal con electrodo V4.
- V6, En la línea axilar media izquierda, horizontal con electrodo V4.


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

V3R-V7R, En el lado derecho del cofre en posiciones correspondientes a las de la izquierda.

VE, Sobre la posición xifoides.

V7, En el quinto espacio intercostal en la línea axilar posterior izquierda de la espalda.

V7R, En el quinto espacio intercostal en la línea axilar posterior derecha de la espalda.

Advertencias

Cuando se utiliza un equipo de electrocirugía, los cables deben colocarse a cierta distancia del electrotomo de electrocirugía y la placa de conexión a tierra para evitar que el cable del equipo de electrocirugía y el cable de ECG no se enreden, al igual que en cauterización.

La colocación de los cables de ECG dependerá del tipo de cirugía que se esté realizando. Por ejemplo, con la cirugía abierta de tórax, los electrodos se pueden colocar lateralmente en el tórax o en la espalda. En la sala de operaciones, los artefactos a veces pueden afectar la forma de onda del ECG debido al uso del equipo E (electrocirugía). Para ayudar a reducir esto, puede colocar los electrodos en los hombros derecho e izquierdo, los lados derecho e izquierdo cerca del estómago y el cable torácico en el lado izquierdo a la mitad del pecho. Evite colocar los electrodos en la parte superior de los brazos, de lo contrario, la forma de onda del ECG será muy pequeño.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Cuando use equipos de electrocirugía, nunca coloque un electrodo cerca de la placa de conexión a tierra del dispositivo de electrocirugía, de lo contrario, habrá una gran interferencia con la señal de ECG.

Uso de un conjunto de ECG de 5 derivaciones

La configuración predeterminada es ECG CH1 correspondiente al canal II y ECG CH2 al canal I, puede modificar la configuración para satisfacer sus necesidades. Puede configurarlos para que se correspondan con dos de I, II III, AVR, AVL, AVF y V. Si configura ambos en el mismo valor, uno de ellos se ajustará automáticamente a otra opción. (Figura 8-4)

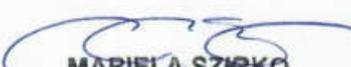
NOTA

Si una forma de onda de ECG no es precisa, mientras los electrodos están firmemente unidos, intente cambiar el cable.

La interferencia de un instrumento no conectado a tierra cerca del paciente y la interferencia de la ESU pueden causar inexactitud en la forma de onda.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

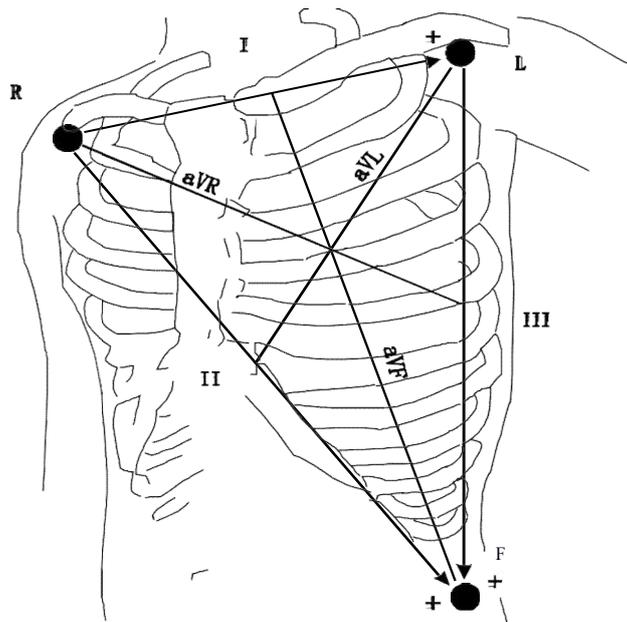


Figura 8-4 ECG

El complejo QRS normal debe ser:

- Alto y estrecho sin muescas.
- Con onda R alta completamente por encima o por debajo de la línea de base.
- Con punta de marcapasos no más alta que la altura de la onda R.
- Con la onda T menos de un tercio de la altura de la onda R.
- Con la onda P mucho más pequeña que la onda T.

Para obtener una onda de ECG calibrada de 1 mv, seleccione el botón CAL ECG en el menú CONFIGURACIÓN ECG. Un mensaje cuando CAL, no se puede monitorear aparece en la pantalla.

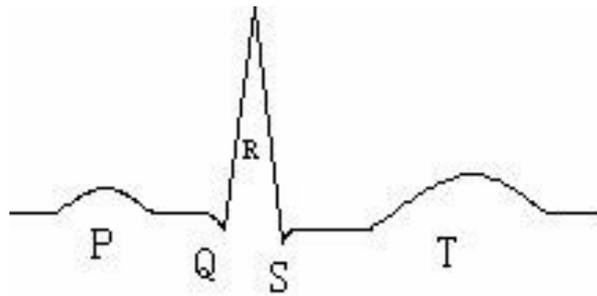


Figura 8-5 Forma de onda ECG estándar

⚠ Advertencias ⚠

No toque al paciente, la mesa cercana o el equipo durante la desfibrilación.

Menú de ECG

Menú de configuración de ECG

Elija la tecla de acceso rápido de ECG en la pantalla y aparecerá el siguiente menú emergente.

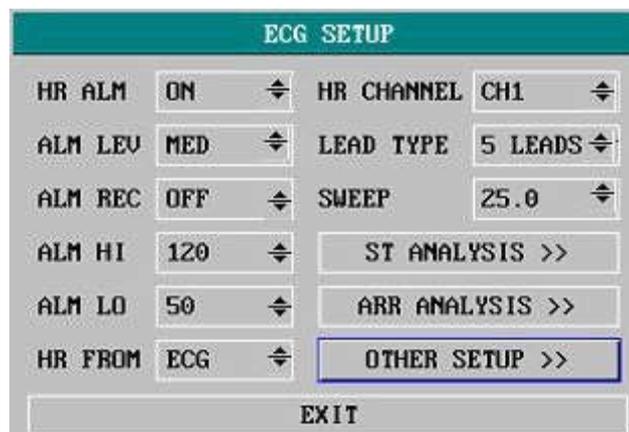


Figura 8-6 Menú CONFIGURACIÓN ECG

Ajuste de alarma de ECG

- HR ALM: seleccione ON para habilitar el mensaje rápido y el registro de datos durante la alarma de ECG; seleccionar OFF para deshabilitar la función de alarma, y habrá un  al lado de ECG.
- ALM LEV: seleccionable entre ALTO, MEDIO, BAJO. El nivel ALTO representa el caso más grave.
- ALM REC: seleccione ON para habilitar la impresión de informes tras la alarma de ECG.
- ALM HI: se utiliza para configurar el límite superior de la alarma de ECG.
- ALM LO: se utiliza para configurar el límite inferior de la alarma de ECG.

La alarma de ECG se activa cuando el latido del corazón excede el valor ALM HI establecido o cae por debajo del valor ALM LO.

Límites de alarma de ECG:

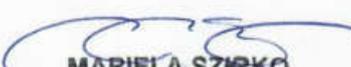
	Max. ALM HI	Min. ALM LO	Paso
HR ADU	300	15	1
HR PED	350	15	1
HR NEO	350	15	1

NOTA

Establezca los límites de alarma de acuerdo con la condición clínica del paciente individual. El límite superior no deberá exceder 20 latidos/min más alto que la frecuencia cardíaca del paciente.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

HR de ECG, SpO2, AUTO y BOTH pueden detectar la frecuencia cardíaca. AUTO distingue la frecuencia cardíaca de acuerdo con la calidad de la señal. Al elegir ECG, el monitor emite FC y activa el pitido de FC. Al seleccionar SpO2, el monitor activa PULSE y activa el pitido del pulso. AMBOS muestran HR y PR simultáneamente, cuando se selecciona este elemento, el parámetro PR se muestra en el lado derecho de SpO2. En cuanto al sonido de HR o PR en AMBOS modos, se le da prioridad a HR, es decir, si HR está disponible, cuyo sonido se enviará, pero si HR no está disponible, entonces el sonido será b para PR.

CANAL DE HR

CH1 para contar la frecuencia cardíaca en forma de onda CH 1

CH2 para contar la frecuencia cardíaca en forma de onda CH 2

AUTO el monitor selecciona un canal automáticamente

TIPO DE DERIVACIONES

Se usa para seleccionar 5 derivaciones o 3 derivaciones.

SWEEP

Las opciones disponibles para BARRER son 12.5, 25.0 y 50.0 mm/s.

ANÁLISIS DE ST

Elija este elemento para acceder al menú ANÁLISIS DE ST, la información detallada sobre el menú se discutirá en la siguiente sección.

ANÁLISIS ARR



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Elija este elemento para acceder al menú ANÁLISIS ARR, la información detallada sobre el menú se discutirá en la siguiente sección.

OTRA CONFIGURACIÓN

Elija este elemento para acceder al menú de CONFIGURACIÓN DE ECG como se muestra a continuación:



Figura 8-7 Menú ECG SETUP

En el submenú, están disponibles las siguientes funciones:

ECG DISPLAY (PANTALLA DE ECG)

Seleccione NORMAL DISPLAY (PANTALLA NORMAL) para mostrar 2 formas de onda de ECG para 5 derivaciones (para 3 derivaciones, solo se muestra 1 forma de onda EC).

Seleccione HALF-SCAN MUTTI-LEADS (PANTALLA DE MÚLTIPLES DERIVACIONES), el área de forma de onda en la pantalla muestra 7 formas de onda de ECG y está ocupada en la posición de 7 formas de onda. Seleccione MULTI-LEADS DISPLAY, hay 7 formas de onda de ECG que se muestran en la pantalla, ocupan la posición de las formas de onda.



Nota: Si se selecciona 3 LEADS en el menú ECG SETUP, solo se puede seleccionar PANTALLA NORMAL para el elemento PANTALLA ECG en el submenú.

BEAT VOL (VOLUMEN)

Hay cuatro selecciones disponibles: DESACTIVADO, BAJO, MEDIO, ALTO.
ALTO indica el volumen máximo. OFF indica que no hay sonido.

PACE (PACEMAKER, MARCAPASOS)

ON la señal detectada se marcará con un ' | ' sobre la forma de onda del ECG.

OFF para pacientes sin marcapasos

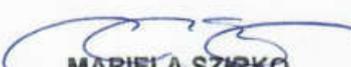
NOTA

Si monitorea a un paciente con el marcapasos, ajuste PACE en ON. Si monitorea un paciente sin marcapasos, ajuste PACE en OFF.

Si PACE está activado, el sistema no realizará algunos tipos de análisis ARR. Para obtener información detallada, consulte la sección: ALARMA DE ARR. En la tabla, la marca de tipo ARR por Todos los tipos se aplica al análisis en todas las situaciones, marcada por Sin ritmo se aplica solo al análisis en la situación en la que el paciente no usa marcapasos.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

ECG CAL

Elija este elemento para comenzar a calibrar el ECG. El método para finalizar la CAL: vuelva a seleccionar la tecla ECG CAL en el menú o vuelva a seleccionar el nombre principal en la pantalla.

DEFECTO

Elija este elemento para acceder al cuadro de diálogo CONFIGURACION POR DEFECTO ECG, en el que el usuario puede seleccionar si se debe utilizar la CONFIGURACIÓN POR DEFECTO DE FÁBRICA o la CONFIGURACIÓN POR DEFECTO DEL USUARIO. Después de seleccionar cualquiera de los elementos y salir del cuadro de diálogo, el sistema abrirá el cuadro de diálogo solicitando la confirmación del usuario.

Advertencias

Para el paciente con marcapasos, la función de análisis del impulso de estimulación debe estar activada, de lo contrario, el impulso de estimulación puede contarse como un complejo QRS normal, lo que resulta en la falla de la detección de error ECG LOST.

Nota

Para el monitor con el segmento ST y el software de análisis de arritmia, consulte Monitoreo del segmento ST y análisis de arritmia para obtener más detalles.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Cuando Pacer Switch está activado, los eventos de arritmia relacionados con los casos relacionados a presión venosa central (PVC no se controlarán). Al mismo tiempo, el análisis ST tampoco se realizará.

Información y aviso de alarma de ECG

Mensaje de alarma

Las alarmas que ocurren en el proceso de medición de ECG contienen dos tipos: alarma fisiológica y alarma técnica. El mensaje rápido también puede aparecer mientras tanto. Para las funciones de audio y visuales durante la aparición de estas alarmas y mensajes de aviso en el proceso de medición de ECG, consulte la descripción relacionada en el Capítulo Alarma. En la pantalla, los mensajes de alarma fisiológicos y los mensajes de aviso capaces de activar alarmas (alertas generales) se muestran en el área de alarma del monitor, mientras que las alarmas técnicas y los mensajes de aviso que no pueden activar alarmas se muestran en el área de información del monitor. Esta sección no describe el contenido sobre ARR y análisis ST.

Entre las alarmas fisiológicas, las que pertenecen al tipo en el que el parámetro ha excedido los límites pueden activar el registrador para emitir automáticamente los parámetros y las formas de onda medidas relacionadas cuando las alarmas ocurren con la condición de que el interruptor de grabación de alarma en el menú relacionado esté ENCENDIDO.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Las tablas a continuación describen respectivamente las diversas alarmas posibles que pueden ocurrir durante la medición.

Alarmas fisiológicas:

Mensaje	Porque	Nivel de alarma
ECG PERDIDO	No se detecta señal de ECG del paciente.	ALTO
HR demasiado alto	El valor de medición de FC está por encima del límite superior de alarma	Selección por usuario
HR demasiado bajo	El valor de medición de FC está por debajo del límite inferior de alarma	Selección por usuario

Alarmas técnicas:

Mensaje	Porque	Alarma	Solución
ECG LEAD OFF ECGVLEAD ECG C LEAD OFF ECGLLLEAD ECG F PLOMO ECG LA LEAD ECG L LEAD OFF ECG RA PLOMO ECG R LEAD OFF	Los electrodos de ECG se caen de la piel o los cables de ECG se caen del monitor.	BAJO	Los electrodos, cables y cables de paciente están conectados correctamente.
ERR INIT ECG ECG INIT ERR1 ECG INIT ERR2 ECG INIT ERR3 ECG INIT ERR4 ECG INIT ERR5 ECG INIT ERR6 ECG INIT ERR7 ECG INIT ERR8	Falla del módulo de ECG	ALTO	Detener la función de medición proporcionada por el módulo ECG, notificar al personal autorizado.
ECG COMM STOP	Falla de comunicación ocasional	ALTO	Si falla la persiste notificar al personal autorizado.
ECG COMM ERR	Falla de comunicación ocasional	ALTO	Si falla la persiste notificar al personal autorizado.
HRALMLMT ERR	Falla de seguridad funcional	ALTO	Dejar de usar la función HR de alarma Si falla la persiste notificar al personal autorizado.


AEROMEDICAL S.A.
 JULIAN ROSENFELD
 PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
 D.T. M.N. 13061

ECG NOISE	La señal de medición de ECG es muy interferida.	BAJO	Asegúrese de que el paciente esté tranquilo, los electrodos estén conectados correctamente y buena conexión a tierra.
-----------	---	------	---

Mensajes rápidos (incluye alertas generales):

Mensaje	Porque	Nivel de alarma
HR EXCEDE	El valor de medición de HR excede el rango de medicion.	ALTO

Monitoreo del segmento ST

La función de supervisión del segmento ST está desactivada de forma predeterminada. Puede activarlo cuando sea necesario.

NOTA

Al activar ST ANALYSIS, el monitor seleccionará el modo DIAGNÓSTICO. Puede configurarlo en el modo MONITOR o en el modo OPERAR según sea necesario. Sin embargo, en este momento, el valor de ST será severamente distorsionado.

- Está disponible para medir la varianza del segmento ST con análisis ST en las pistas de forma de onda para el cable seleccionado. El resultado de la medición ST correspondiente se muestra numéricamente en ST1 y ST2 en el área de parámetros. La tendencia se puede ver en forma de tabla o gráfica.
- Unidad de medida del segmento ST: mv.
- Símbolo de medición del segmento ST: + = elevado, - = deprimido.
- Rango de medición del segmento ST: -2.0 mv, ~ + 2.0 mv.

Elija el elemento ANÁLISIS ST en el menú CONFIGURACIÓN ECG para acceder al submenú ANÁLISIS ST como se muestra a continuación.

Menú ST ANALYSIS

The screenshot shows the 'ST ANALYSIS' menu with the following settings:

Parameter	Value
ST ANAL	OFF
ALM HI	0.20
ALM	OFF
ALM LO	-0.20
ALM LEV	MED
ALM REC	OFF

Buttons: DEF POINT >>, EXIT

Figura 8-8 Menú ANÁLISIS ST

Configuración de alarma de análisis ST

- ST ANAL: el interruptor para el análisis ST. Póngalo en ON para activar el análisis ST o en OFF para deshabilitar el análisis ST.
- ST ALM: seleccione ON para habilitar el mensaje rápido y el registro de datos durante la alarma de análisis ST; seleccione OFF para deshabilitar la función de alarma, y habrá un  al lado de ST. La alarma ST esse activa cuando el resultado excede el valor ST HI establecido o cae por debajo del valor ST LO.
- ALM LEV: se usa para configurar el nivel de alarma ST. Hay tres selecciones: ALTA, MEDIA y BAJA.
- ALM REC: seleccione ON para habilitar la impresión de informes tras la alarma de análisis ST.

- ALM HI: se utiliza para configurar el límite superior de la alarma ST. El máximo. El límite superior es 2.0. El límite superior mínimo es 0.2 mayor que el límite inferior establecido.
- ALM LOW: se usa para configurar el límite inferior de la alarma ST. El límite mínimo mínimo es -2.0. El máximo. El límite inferior es 0.2 inferior al límite superior establecido.

Límites de alarma de análisis ST:

	Max. ST HI	Min. ST LO	Step
ST	2.0 mv	-2.0 mv	0.1

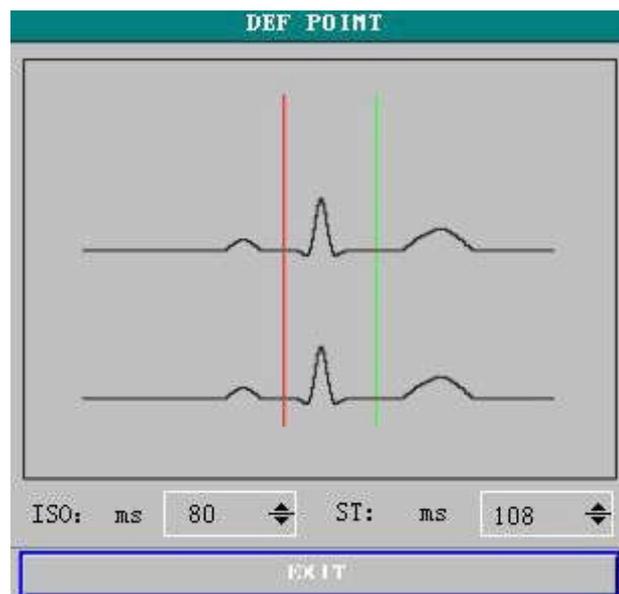


Figura 8-9 Ventana DEF POINT

- DEF POINT seleccione este elemento para acceder a la ventana DEF POINT, en la que se puede configurar la posición del punto ISO y ST.
ISO Punto base. El valor predeterminado es 78 ms.
ST Punto de medición.

El operador puede ajustar la posición de los puntos de medición ISO y ST. El punto de referencia es la posición donde se ubica el pico de la onda R (consulte la Figura 8-10).

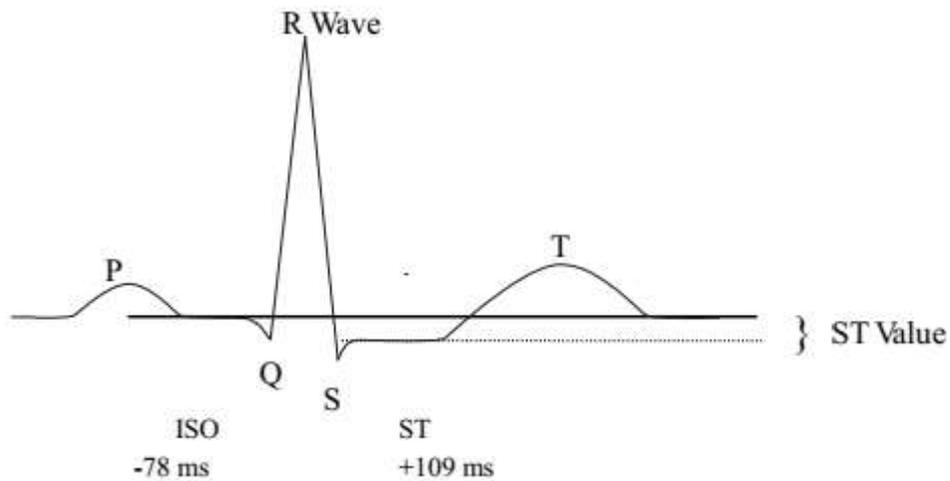


Figura 8- 10 Punto DEF POINT

La medida ST para cada complejo de latido es la diferencia vertical entre los dos puntos de medición.

NOTA

El punto de medición de ST debe ajustarse si la morfología de HR o ECG del paciente cambia significativamente.

Ajustando ISO, ST

Estos dos puntos se pueden ajustar girando la perilla.

Al ajustar el punto de medición ST, el sistema mostrará la ventana del punto de medición ST La plantilla compleja QRS se muestra en la ventana



(Si la plantilla no está establecida, aparecerá una línea horizontal. Si el canal no está en la posición ON, aparecerá una línea horizontal también mostrar). Es ajustable de la barra de resaltado en la ventana. Puede seleccionar ISO o ST, luego cambiar el mando hacia la izquierda o hacia la derecha para mover la línea del cursor. Cuando el cursor está en la posición requerida, puede seleccionar el punto base o el punto de medición.

Nota

El complejo QRS anormal no se considera en el análisis del segmento ST.

Mensaje de alarma ST

Nota

Los límites de alarma para dos mediciones ST son idénticos. No se pueden establecer límites de alarma solo para un canal.

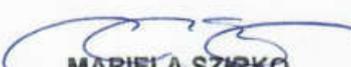
Entre las alarmas fisiológicas, las que pertenecen al tipo en el que el parámetro ha excedido los límites pueden activar el registrador para emitir automáticamente los parámetros y las formas de onda medidas relacionadas cuando las alarmas se producen con la condición de que el interruptor de grabación de alarma en el menú relacionado esté activado.

Las tablas a continuación describen las posibles alarmas fisiológicas, alarmas técnicas y mensajes rápidos durante la medición de ST.

Alarmas fisiológicas:



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Mensaje	Porque	Nivel de alarma
ST1 DEMASIADO ALTO	El valor de medición ST del canal 1 está por encima del límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario
ST1 DEMASIADO BAJO	El valor de medición ST del canal 1 está por debajo del límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario
ST2 DEMASIADO ALTO	El valor de medición ST del canal 2 está por encima del límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario
ST2 DEMASIADO BAJO	El valor de medición ST del canal 2 está por debajo del límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario

Alarmas técnicas:

Mensaje	Porque	Nivel de alarma	Remedio
ST ALM LMT ERR	Falla de seguridad funcional	ALTO	Deje de usar la función de alarma ST, notifique al personal autorizado

Mensajes rápidos (incluye alertas generales):

Mensaje	Porque	Nivel de alarma
ST1 EXCEDE	El valor de medición ST del canal 1 excede el rango de medición.	ALTO
ST2 EXCEDE	El valor de medición ST del canal 2 excede el rango de medición.	ALTO

Supervisión/monitoreo Arr

Análisis de arritmia

El algoritmo de arritmia se utiliza para controlar el ECG de pacientes neonatos y adultos en clínica, detectar el cambio de la frecuencia cardíaca y el ritmo ventricular, y también guardar eventos de arritmia e información alarmante general. El algoritmo de arritmia puede monitorear pacientes con y sin ritmo. El personal calificado puede usar el análisis de arritmia para evaluar la condición del paciente (como frecuencia cardíaca, frecuencia de PVC, ritmo y latido ectópico) y decidir el tratamiento. Además de detectar el cambio del algoritmo de arritmia del ECG, también



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

puede monitorear a los pacientes y dar la alarma adecuada para la arritmia.

- La monitorización de arritmia está desconectada por defecto. Puede habilitarlo cuando sea necesario.
- Esta función puede llamar la atención del médico sobre la frecuencia cardíaca del paciente midiendo y clasificando la arritmia y los latidos cardíacos anormales y activando la alarma.
- El monitor puede realizar hasta 13 análisis de arritmia diferentes.
- El monitor puede almacenar los últimos 60 eventos de alarma al llevar el análisis de arritmia a un búfer peculiar. El operador puede editar estos eventos de arritmia a través del menú a continuación.

Elija el elemento ANÁLISIS ARR en el menú CONFIGURACIÓN (SETUP) ECG para acceder al submenú ANÁLISIS ARR.

Menú ANÁLISIS ARR

The screenshot shows the 'ARR ANALYSIS' menu with the following settings:

ARR ANALYSIS	
ARR ANAL	OFF
ALM HI	10
ALM	OFF
ALM LEV	MED
ALM REC	OFF
ARR RELEARN	
ARR ALARM >>	
ARR RECALL >>	
EXIT	

Figura 8-11 Menú ANÁLISIS ARR

- ARR ANAL: Seleccione ON durante el monitoreo. El conjunto predeterminado es APAGADO.
- ALM: seleccione ON para habilitar el mensaje rápido y el registro de datos cuando se produce la alarma; seleccione OFF para deshabilitar la

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

función de alarma, y habrá un  al lado de PVC.

- ALM LEV: seleccionable entre ALTO, MEDIO, BAJO. El nivel ALTO representa el caso más grave.
- ALM REC: seleccione ON para habilitar la impresión de informes en caso de alarma de PVC.
- ALM HI: la alarma de PVC se activa cuando el PVC supera el valor ALM HI de PVC establecido.

Límites superiores de alarma de PVC:

	Max	Min	Step
PVCs	10	1	1

Alarma de PVC y mensaje de aviso:

Entre las alarmas fisiológicas, las que pertenecen al tipo en el que el parámetro ha excedido los límites pueden activar el registrador para emitir automáticamente los parámetros y las formas de onda medidas relacionadas cuando las alarmas ocurren con la condición de que el interruptor de grabación de alarma en el menú relacionado esté ENCENDIDO.

Las siguientes tablas describen las posibles alarmas fisiológicas, alarmas técnicas y mensajes rápidos que pueden ocurrir durante la medición de PVC.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Alarmas fisiológicas:

Mensaje	Porque	Nivel de alarma
PVC demasiado alto	El valor de medición de PVC está por encima del límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario

Alarmas técnicas:

Mensaje	Porque	Nivel de alarma	Remedio
PVC ALM LMT ERR	Falla de seguridad funcional	ALTO	Deje de usar la función de alarma de PVC, notifique al personal autorizado

- ARR RELEARN Elija este elemento para comenzar un procedimiento de aprendizaje.
- ARR ALARM Elija este elemento para acceder al cuadro de diálogo ARR ALARM para configurar la arritmia

Configure ALM en ON/OFF para habilitar/deshabilitar la función de alarma; Configure REC en ON/OFF para habilitar/deshabilitar la función de grabación de alarma, gire la perilla debajo de la columna LEV para establecer el nivel de alarma en ALTO, MEDIO o BAJO.



AEROMEDICAL S.A.
 JULIAN ROSENFELD
 PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
 D.T. M.N. 13061

ARR ALARM			
	ALM	LEU	REC
ASYSTOLE	ON	HIGH	OFF
VFIB/VTAC	ON	HIGH	OFF
R ON T	ON	MED	OFF
VT>2	ON	MED	OFF
COUPLET	ON	MED	OFF
PUC	ON	MED	OFF
BIGEMINY	ON	MED	OFF
TRIGEMINY	ON	MED	OFF
TACHY	ON	MED	OFF
BRADY	ON	MED	OFF
PNC	ON	MED	OFF
PNP	ON	MED	OFF
MISSED BEATS	ON	MED	OFF
			ALL ALM ON
			ALL ALM OFF
			ALL REC ON
			ALL REC OFF
			ALM LEV
			MED
EXIT			

Figura 8-12 Menú ARR ALARMA

- ALLALM ON Puede elegir para habilitar la función de alarma de todos los tipos de arritmia y elegir ALLALM OFF para deshabilitar esta función. Del mismo modo, puede seleccionar ALL REC ON para habilitar la función de grabación para todos los tipos de arritmia y seleccionar ALL REC OFF para deshabilitar esta función. Cambiar el ALM LEV puede restablecer el nivel de alarma de todos los tipos de arritmia al mismo valor.
- ARR RECALL Seleccione este elemento para revisar y editar el resultado del análisis ARR. Se muestran los últimos eventos de arritmia (hasta

60).



Figura 8-13 Menú ARR RECALL

- ARRIBA ABAJO Observe otras listas de eventos de otra página.
- CURSOR Seleccione el evento, cuyo nombre se muestra en un marco sobresaliente.
- DELETE Eliminar el evento seleccionado.
- RENAME Cambie el nombre del evento seleccionado, el nombre se muestra en un marco hundido. Cambie la perilla hasta que aparezca el nombre que desea.
- WAVE Para mostrar la forma de onda de la arritmia, el tiempo y el valor del parámetro.
- UP-DOWN Para observar formas de onda de otros eventos de arritmia.
- L_RIGHT Para observar la forma de onda de 8 segundos de los eventos

de arritmia.

- REC Para imprimir el evento de arritmia que se muestra.
- EXIT Para volver al menú ARR RECALL del evento de arritmia.

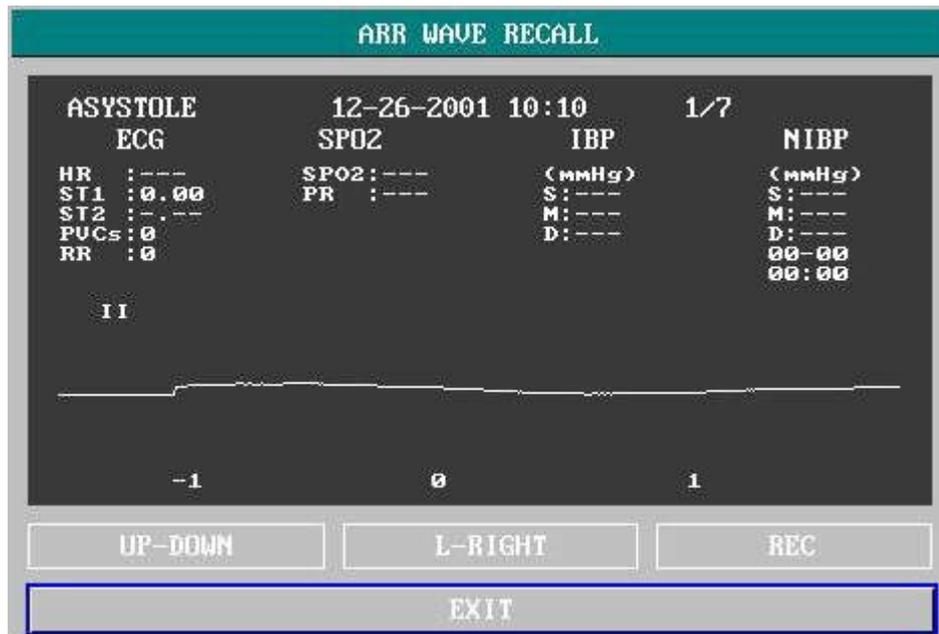


Figura 8-14 Menú ARR WAVE RECALL

NOTA

Si hay más de 60 eventos de arritmia, se conservarán los últimos.

ALARM ARR

La alarma se dispara cuando ocurre una arritmia. Si el ALM está encendido (ON), la alarma suena y el indicador de alarma parpadea. Si REC está activado, se imprimirá el registro de la alarma (4 segundos antes y

después de la alarma, con las formas de onda de ECG del canal de análisis).

Alarmas fisiológicas:

Arr. Tipo	Tipo de paciente aplicable	Condición que ocurre	Rápido	Nivel de alarma
ASISTOL	Todos los pacientes	No se detecta QRS durante 4 segundos consecutivos	ASISTOL	Seleccionable por el usuario
VFIB/VTAC	Sin marcapasos	Onda fibrilatoria 4 segundos consecutivos; o el número de latidos de ventilación continuos es mayor que el límite superior de los latidos de ventilación del grupo (> 5). El intervalo RR es inferior a 600 ms.	VFIB/VTAC	Seleccionable por el usuario
VT > 2	Sin marcapasos	3 <el número de PVC de clúster <5	VT > 2	Seleccionable por el usuario
COPLA	Sin marcapasos	2 PVC consecutivos	COPLA	Seleccionable por el usuario
BIGEMINY	Sin marcapasos	Vent Bigeminy	BRGEMINY	Seleccionable por el usuario
TRIGEMINIA	Sin marcapasos	Vent Trigeminy	TRIGEMINIA	Seleccionable por el usuario
R ON T	Sin marcapasos	UNA typeofsinglePVC debajo la condición de que HR <100 , El intervalo RR es menos de 1/3 del intervalo promedio, seguido por una pausa compensatoria de 1.25Xpromedio Intervalo RR (la siguiente onda R avanza sobre la anterior Onda T).	R ON T	Seleccionable por el usuario
CLORURO DE POLIVINILO	Sin marcapasos	PVC individuales que no pertenecen al tipo de PVC mencionados anteriormente.	CLORURO DE POLIVINILO	Seleccionable por el usuario
Tachy	Todos los pacientes	5 complejos QRS consecutivos, el intervalo RR es inferior a 500 ms.	Tachy	Seleccionable por el usuario
BRADY	Todos los pacientes	5 complejo QRS consecutivo, intervalo RR es más de 1,5 s.	BRADY	Seleccionable por el usuario
BEAT MISS	Sin marcapasos	Cuando la FC es inferior a 100 latidos/min., No se prueba el latido del corazón durante el período 1,75	BEAT MISS	Seleccionable por el usuario



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

		veces el intervalo RR promedio; o Cuando HR es mayor que 100 latidos/min., No se prueba ningún latido con 1 segundo.		
PNP	Con marcapasos	No hay complejo QRS y pulso de estimulación disponibles durante el período 1.75 veces del intervalo RR promedio (solo considerando pacientes con marcapasos).	PNP	Seleccionable por el usuario
PNC	Con marcapasos	Cuando el pulso de estimulación está disponible, no existe QRS durante el período 1.75 veces del intervalo RR promedio (solo considerando pacientes con marcapasos).	PNC	Seleccionable por el usuario

Tipo de paciente:

Todos los pacientes: se refiere a realizar análisis ARR en pacientes con marcapasos o sin marcapasos.

Sin marcapasos: se refiere a realizar análisis ARR solo en pacientes sin marcapasos.

Con marcapasos: se refiere a realizar análisis ARR solo en pacientes con marcapasos.

Mensaje de aviso:

Mensaje	Porque	Alarma Nivel
APRENDIZAJE ARR	La construcción de la plantilla QRS requerida para Arr. El análisis está en proceso.	Ninguna alarma

NOTA

El nombre de la arritmia se muestra en el área de mensajes de alarma.



Medición de RESP

¿Cómo medir RESP?

El monitor mide la respiración a partir de la cantidad de impedancia torácica entre dos electrodos de ECG. El cambio de impedancia entre los dos electrodos, (debido al movimiento torácico), produce una forma de onda respiratoria en la pantalla.

Configurar la medición RESP

Para el monitoreo de RESP, no es necesario para electrodos adicionales, sin embargo, la colocación de electrodos es importante.

Algunos pacientes, debido a su condición clínica, expanden su tórax lateralmente, causando una presión intratorácica negativa. En estos casos, es mejor colocar los dos electrodos RESP lateralmente en las áreas axilares derecha y lateral izquierda del tórax en el punto máximo de movimiento de respiración para optimizar la forma de onda respiratoria.

NOTA

No se recomienda usar el monitoreo RESP en pacientes que son muy activos, ya que esto puede causar falsas alarmas.

Lista de verificación para el monitoreo de RESP

1. Prepare la piel del paciente antes de colocar los electrodos.
2. Coloque un broche o clip en los electrodos y fije los electrodos al



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

paciente como se describe a continuación.

3. Encienda el monitor.

Instalación de electrodo para medición RESP

Colocación de los electrodos para monitoreo respiratorio

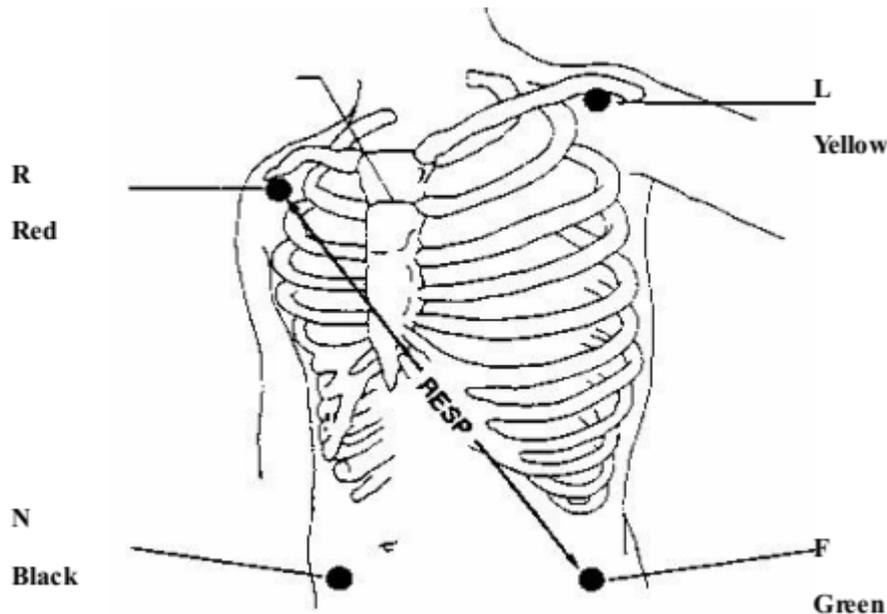


Figura 8-15 Colocación de electrodos (5 derivaciones)

NOTA

Coloque los electrodos rojo y verde en diagonal para optimizar la onda de respiración. Evite el área del hígado y los ventrículos del corazón en la línea entre los electrodos RESP para evitar la superposición cardíaca o los artefactos del flujo sanguíneo pulsante. Esto es particularmente importante para los recién nacidos.

Menú RESP**Menú CONFIGURACIÓN RESP**

Seleccione la tecla de acceso rápido RESP en la pantalla para abrir el siguiente menú:

The image shows a screen titled "RESP SETUP" with the following configuration options:

ALM	ON	SWEEP	25.0
ALM LEV	MED	RR GAIN	1
ALM REC	ON	DEFAULT >>	
ALM HI	30		
ALM LO	B		
APNEA ALM	20S		
EXIT			

Figura 8-16 Menú CONFIGURACIÓN DE RESP

Ajuste de alarma RESP

- ALM: seleccione ON para habilitar el mensaje rápido y el registro de datos durante la alarma RESP; seleccione OFF para desactivar la función de alarma, y habrá un  al lado de RESP.
- ALM REC: seleccione ON para habilitar la impresión de informes tras la alarma RESP.
- ALM LEV: seleccionable entre ALTO, MEDIO y BAJO. El nivel ALTO representa el caso más grave.
- ALM HI: se usa para configurar el límite superior de alarma.

- ALM LO: se utiliza para configurar el límite inferior de alarma.

La alarma RESP se activa cuando la frecuencia respiratoria excede el valor ALM HI establecido o cae por debajo del valor ALM LO.

	Max. RR HI	Min. RR LO	Step
RESPADU	120	0	1
RESP NEO/PED	150	0	1

- APNEA ALM: para establecer el estándar de juzgar un caso de apnea. Varía de 10 a 40 segundos, aumenta/disminuye en 5.
- SWEEP (BARRIDO): Las opciones disponibles son 6.25, 12.5 y 25.0 mm/s.
- WAVE AMP: el usuario puede configurar la amplitud de visualización de la forma de onda RESP. Las selecciones son 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 5.
- HOLD TYPE: TIPO DE RETENCIÓN: AUTO/MANUAL ajustable. Cuando está en modo AUTO, los menús HOLD HI y HOLD LO no se pueden usar y el monitor calcula automáticamente la TASA DE RESPUESTA.
- HOLD HI y HOLD LO: cuando el HOLD TYPE es MANUAL, el usuario puede usar la perilla para elegir HOLD HI o HOLD LO y girar la perilla para ajustar las dos líneas discontinuas en el RES
- Área de FORMA DE ONDA respectivamente. Las posiciones de las líneas punteadas se utilizarán para calcular los límites superior e inferior de la TASA DE RESPUESTA por el monitor.
- DEFAULT: seleccione este elemento para acceder al cuadro de diálogo CONFIGURACION POR DEFECTO RESP, en el que el usuario puede



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

seleccionar si se debe usar la CONFIGURACION POR DEFECTO DE FÁBRICA o la CONFIGURACION POR DEFECTO DE USUARIO. Después de seleccionar cualquiera de los elementos y salir del cuadro de diálogo, el sistema abrirá el cuadro de diálogo solicitando la confirmación del usuario

Mensaje de alarma RESP

Entre las alarmas fisiológicas, las que pertenecen al tipo en el que el parámetro ha excedido los límites pueden activar el registrador para emitir automáticamente los parámetros y las formas de onda medidas relacionadas cuando las alarmas se producen con la condición de que el interruptor de grabación de alarma en el menú relacionado esté activado. Las tablas a continuación describen las posibles alarmas fisiológicas, alarmas técnicas y mensajes rápidos que ocurren durante la medición de RESP.

Alarmas fisiológicas:

Mensaje	Porque	Nivel de alarma
RR DEMASIADO ALTO	El valor de medición de RESP está por encima del límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario
RR DEMASIADO BAJO	El valor de medición de RESP está por debajo del límite de alarma inferior.	Seleccionable por el usuario
RESPAPNEA	RESP no se puede medir dentro de un intervalo de tiempo específico.	ALTO



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Alarmas técnicas:

Mensaje	Porque	Nivel de alarma	Remedio
RESPALM LMT ERR	Falla de seguridad funcional	ALTO	Deje de usar la función de alarma RESP, notifique al personal autorizado

Mensaje de aviso (alertas generales):

Mensaje	Porque	Nivel de alarma
RR EXCEDE	El valor de medición RR excede el rango de medida	ALTO

Mantenimiento y limpieza

Cuidado y Limpieza

⚠ Advertencias ⚠

Antes de limpiar el monitor o el sensor, asegúrese de que el equipo esté apagado y desconectado de la línea de alimentación.

Si hay alguna señal de que el cable de ECG puede estar dañado o deteriorado, reemplácelo por uno nuevo en lugar de continuar su aplicación en el paciente.

- Limpieza

Use un paño fino humedecido en un jabón líquido suave o agente de limpieza que contenga 70% de etanol para limpiar el equipo.

- Esterilización

Evite daños al equipo, la esterilización solo se recomienda cuando se estipule según sea necesario en el Programa de mantenimiento del hospital. Las instalaciones de esterilización deben limpiarse primero.


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
 PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
 D.T. M.N. 13061

Material de esterilización recomendado:

- Etilato: 70% de alcohol, 70% de isopropanol
- Acetaldehído

Desinfección

Evite daños en el equipo, la desinfección solo se recomienda cuando se estipule según sea necesario en el Programa de mantenimiento del hospital. Las instalaciones de desinfección se deben limpiar primero.

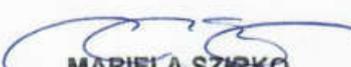
Capítulo 9 - Monitoreo SpO2

¿Qué es monitoreo SpO2?

La medición del pletismograma SpO2 se emplea para determinar la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre arterial. Si, por ejemplo, el 97% de las moléculas de hemoglobina en los glóbulos rojos del sangre arterial se combinan con oxígeno, entonces la sangre tiene una saturación de oxígeno SpO2 del 97%. El número de SpO2 en el monitor leerá 97%. El número de SpO2 muestra el porcentaje de moléculas de hemoglobina que se han combinado con moléculas de oxígeno para formar oxihemoglobina. El parámetro SpO2/PLETH también puede proporcionar una señal de frecuencia de pulso y una onda de pletismograma.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Parámetro de trabajo SpO₂/PLETH

La saturación de oxígeno arterial se mide mediante un método llamado oximetría de pulso. Es un continuométodo no invasivo basado en los diferentes espectros de absorción de hemoglobina reducida y oxihemoglobina. Mide cuánta luz, enviada desde fuentes de luz en un lado del sensor, se transmite a través del tejido del paciente (como un dedo o una oreja), a un receptor en el otro lado

Las longitudes de onda de medición del sensor son nominalmente 660 nm para el LED rojo y 940 nm para el LED infrarrojo. La potencia máxima de salida óptica para LED es de 4 mW.

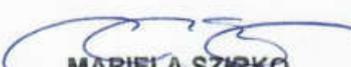
La cantidad de luz transmitida depende de muchos factores, la mayoría de los cuales son constantes. Sin embargo, uno de estos factores, el flujo sanguíneo en las arterias, varía con el tiempo, porque es pulsante. Al medir la absorción de luz durante una pulsación, es posible derivar la saturación de oxígeno de la sangre arterial. La detección de la pulsación proporciona una forma de onda PLETH y una señal de frecuencia de pulso. El SpO₂ El valor y la forma de onda PLETH se pueden mostrar en la pantalla principal.

Advertencias

La oximetría de pulso puede sobreestimar la SpO₂ valor en presencia de Hb-CO, Met-Hb o colorante Productos químicos de dilución.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

SpO2/ Monitoreo de pulso

Advertencias

El cable del equipo ES (electrocirugía) y el cable SpO2 no deben enredarse.

No coloque el sensor en las extremidades con un catéter arterial o una jeringa venosa.

Nota

No realice SpO2 medición y NIBP en el mismo brazo al mismo tiempo, porque la obstrucción del flujo sanguíneo durante la medición de NIBP puede afectar negativamente la lectura de SpO2 valor.

Precauciones durante la SpO2/Monitoreo de pulso

Nota

Asegúrese de que el clavo cubra la ventana de luz;

El cable debe estar en el dorso de la mano.

El valor SpO2 siempre se muestra en la misma posición. La frecuencia del pulso se mostrará cuando HR DE esté configurado en SpO2, AMBOS en el menú CONFIGURACIÓN DEL ECG.

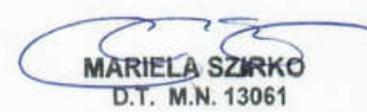
La forma de onda SpO2 no es proporcional al volumen de pulso.

Advertencias

Verifique la detección de falla del cable del sensor antes de comenzar la fase de monitoreo. Desenchufe el cable del sensor SpO2 del zócalo, la



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

pantalla mostrará el mensaje de error SENSOR DE SpO2 APAGADO y se activará la alarma sonora.

No utilice los sensores estériles SpO2 suministrados si el embalaje o el sensor están dañados y devuélvalos al proveedor.

La monitorización prolongada y continua puede aumentar el riesgo de un cambio inesperado de la condición dérmica, como sensibilidad anormal, rubescencia, vesículas, putrescencia represiva, etc. Es especialmente importante verificar la colocación del sensor del recién nacido y del paciente en una perfusión deficiente o un dermograma inmaduro mediante colimación ligera y una fijación adecuada de acuerdo con los cambios de la piel. Verifique cada 2 a 3 horas la colocación del sensor y muévela cuando la piel se deteriore. Se pueden requerir exámenes más frecuentes para diferentes pacientes.

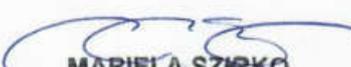
Procedimiento de monitoreo

Pletismograma de SpO2

1. Encienda el monitor.
2. Conecte el sensor al sitio apropiado del dedo del paciente.
3. Enchufe el conector del cable de extensión del sensor en el SpO2 zócalo en el.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

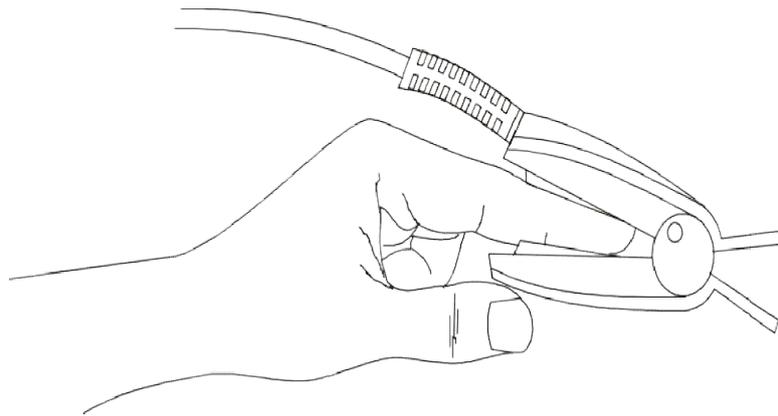


Figura 9-17 Montaje del sensor

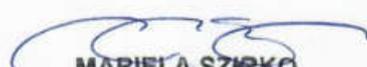
Limitaciones para la medición

Limitaciones de medida

En funcionamiento, la precisión de las lecturas de oximetría puede verse afectada por:

- Ruido eléctrico de alta frecuencia, incluido el ruido creado por el sistema host, o el ruido de fuentes externas, como el aparato electroquirúrgico, que es admitido por el sistema host.
- No use oxímetros y sensores de oximetría durante el escaneo de resonancia magnética (MRI). La corriente inducida podría causar quemaduras.
- Inyecciones de tinte intravascular
- Movimiento excesivo del paciente
- Aplicación incorrecta del sensor
- Temperatura del sensor (mantener entre 28°C y 42° C para una mejor operación)
- Colocación del sensor en una extremidad que tiene un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una línea intravascular.


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

- Concentraciones significativas de hemoglobina disfuncional, como la carboxihemoglobina y la metahemoglobina.
- Iluminación externa de más de 5,000 lúmenes/metro cuadrado (iluminación típica de oficina)
- Venoso pulsaciones
- Se recomienda usar SpO2 sensores descritos en el capítulo Accesorios y pedidos Información.

Menú SpO2

Menú de configuración de SPO2

Elija la tecla de acceso rápido SPO2 en la pantalla para abrir el menú CONFIGURACIÓN SpO2 como se muestra a continuación.

SPO2 SETUP			
ALM	ON	PR ALM LO	50
ALM LEU	MED	SWEEP	25.0
ALM REC	ON	PR SOUND	2
SPO2 ALM HI	100	SENSITIVE	MED
SPO2 ALM LO	90	DEFAULT >>	
PR ALM HI	120		
EXIT			

Figura 9-18 Menú SETUP SpO2

⚠ Advertencias ⚠

Establecer la SpO2 límite de alarma superior al 100% es equivalente a apagar la alarma en la parte superior límite. Los niveles altos de oxígeno pueden predisponer a un bebé prematuro a la fibroplasia retrolental.


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Por lo tanto, el límite superior de alarma para la saturación de oxígeno debe seleccionarse cuidadosamente de acuerdo con las prácticas clínicas comúnmente aceptadas.

Ajuste de alarma SpO2

- ALM: seleccione ON para habilitar el mensaje rápido y el registro de datos durante la SpO2 alarma; seleccione OFF para deshabilitar la función de alarma, y habrá un  al lado de SpO2.
- ALM REC: seleccione ON para habilitar la impresión de informes en SpO2 alarma.
- ALM LEV: se utiliza para configurar el nivel de alarma, seleccionable entre ALTO, MEDIO y BAJO. ALTO representa el caso más grave.
- SPO2 ALM HI y SPO2 ALM LO: La alarma de SpO2 se activa cuando el resultado excede el valor de SPO2 ALM HI o cae por debajo del valor de SPO2 ALM LO. Use la perilla para elegir el elemento SPO2 ALM HI o SPO2 ALM LO y gire la perilla para seleccionar el límite de alarma deseado.
- PR ALM HI y PR ALM LO: la alarma PR se activa cuando la frecuencia del pulso excede el valor PR ALM HI establecido o cae por debajo del valor PR ALM LO. Use la perilla para elegir PR ALM HI o PR ALM LO y gire la perilla para seleccionar el límite de alarma deseado.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Límites de alarma de SpO2 y PR:

	Max. Upper Limit	Min. Lower Limit	Step
SpO2	100	0	1
PR	254	0	1

- SWEEP (BARRER) Las opciones disponibles son 12.5, 25.0 mm/s.
- PR SOUND (SONIDO) Volumen de pitido de pulso. Las opciones son OFF (DESACTIVADO), HIGH (ALTO), MED (MEDIO), LOW (BAJO).
- AVG TIME: 4S, 8S, 16S representan las veces que el valor medio de SpO2 se cuenta.
- DEFAULT: Seleccione este elemento para acceder al cuadro de diálogo CONFIGURACIÓN POR DEFECTO DE SpO2, en el que el usuario puede seleccionar si se utilizará la CONFIGURACIÓN POR DEFECTO DE FÁBRICA o la CONFIGURACIÓN POR DEFECTO DEL USUARIO Después de seleccionar cualquiera de los elementos y salir del cuadro de diálogo, el sistema abrirá el diálogo bo solicitando la confirmación del usuario.

Descripción y aviso de alarma

Mensaje de alarma SpO2

Entre las alarmas fisiológicas, las que pertenecen al tipo en el que el parámetro ha excedido los límites pueden activar el registrador para emitir automáticamente los parámetros y las formas de onda medidas



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

relacionadas cuando las alarmas se producen con la condición de que el interruptor de grabación de alarma en el menú relacionado esté activado.

Mesas a continuación se describen las posibles alarmas fisiológicas, alarmas técnicas y mensajes de aviso que ocurren durante la medición de SpO₂.

Alarma fisiológica:

Mensaje	Porque	Nivel de alarma
SPO2TOO ALTO	El valor de medición de SpO ₂ está por encima del límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario
SpO ₂ DEMASIADO BAJO	El valor de medición de SpO ₂ está por debajo del límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario
PR DEMASIADO ALTO	El valor de medición PR está por encima del límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario
PR DEMASIADO BAJO	El valor de medición PR está por debajo del límite de alarma inferior.	Seleccionable por el usuario

Alarmas técnicas:

Mensaje	Porque	Nivel de alarma	Solucion
SENSOR DE SpO ₂ APAGADO	El sensor de SpO ₂ puede desconectarse del paciente o del monitor.	BAJO	Asegúrese de que el monitor y el paciente estén en la conexión correcta con los cables
SpO ₂ INIT ERR	Falla del módulo SpO ₂	ALTO	Deje de usar la función de medición de SpO ₂ , módulo, notifique al personal autorizado.
SpO ₂ COMM STOP	Falla del módulo SpO ₂ o error de comunicación	ALTO	Deje de usar la función de medición de SpO ₂ , módulo, notifique al personal autorizado.
SpO ₂ COMM ERR	Falla del módulo SpO ₂ o error de comunicación	ALTO	Deje de usar la función de medición de SpO ₂
SpO ₂ ALM LMT ERR	Falla de seguridad funcional	ALTO	Deje de usar la función de medición de SpO ₂



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

PR ALM LMT ERR	Falla de seguridad funcional	ALTO	Deje de usar la función de medición de SpO2
----------------	------------------------------	------	---

Mensaje de aviso (incluye alertas generales):

Mensaje	Porque	Nivel de alarma
SpO2 EXCEDE	El valor de medición de SpO2 excede el rango.	ALTO
PR EXCEDE	El valor de medición de PR excede el rango.	ALTO
BUSCAR PULSO	El módulo SpO2 está buscando pulso.	Ninguna alarma
SIN PULSO	El módulo SpO2 no puede detectar la señal SpO2 para un largo tiempo.	ALTO

Mantenimiento y limpieza

Cuidado y Limpieza

Advertencias

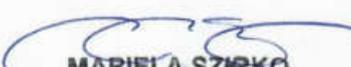
Antes de limpiar el monitor o el sensor, asegúrese de que el equipo esté apagado y desconectado de la línea de alimentación.

No someta el sensor a autoclave. No sumerja el sensor en ningún líquido.

No utilice ningún sensor o cable que pueda estar dañado o deteriorado.

Para limpiar:

Use una bola de algodón o un paño suave humedecido con etanol de grado hospitalario para limpiar la superficie del sensor y luego séquelo con un paño. Este método de limpieza también se puede aplicar al luminotron y a la unidad receptora.

 AEROMEDICAL S.A. JULIAN ROSENFELD PRESIDENTE	 MARIELA SZIRKO D.T. M.N. 13061
---	---

El cable se puede limpiar con 3% de peróxido de hidrógeno, 7% de isopropanol u otro reactivo activo. Sin embargo, el conector del sensor no debe estar sujeto a dicha solución.

Capítulo 10 - Monitoreo TEMPERATURA

Configuración de monitoreo TEMP

- Si está utilizando sondas TEMP desechables, debe enchufar el cable TEMP en el monitor y luego conectar la sonda al cable. Con una sonda TEMP reutilizable, puede conectar la sonda directamente al monitor
- Aplique las sondas TEMP de forma segura al paciente.
- Encienda el sistema.

Advertencias

Verifique la detección de fallas en los cables de la sonda antes de comenzar la fase de monitoreo. Desenchufe el cable de la sonda de temperatura de la toma, la pantalla mostrará el mensaje de error **SENSOR DE TEMPERATURA APAGADO** y se activará la alarma sonora.

Nota

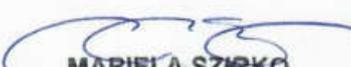
La sonda TEMP desechable solo se puede usar una vez para un paciente.

Advertencias

La calibración de la medición de temperatura es necesaria cada dos años (o con la frecuencia que indique su política de procedimientos



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

hospitalarios). Cuando necesite calibrar la medición de temperatura, comuníquese con el fabricante por favor.

La calibración de la medición de temperatura es necesaria cada dos años (o con la frecuencia que indique su Política de procedimientos hospitalarios). Cuando necesite calibrar la medición de temperatura, comuníquese con el fabricante por favor.

Nota

La autocomprobación de la medición de temperatura se realiza automáticamente una vez por hora durante el monitoreo. El procedimiento de prueba dura aproximadamente 2 segundos y no afecta la medición normal del monitoreo de temperatura.

Menú de configuración de temperatura

Elija la tecla de acceso rápido TEMP en la pantalla para abrir el menú TEMP SETUP que se muestra a continuación:

TEMP SETUP			
ALM	ON	T2 ALM HI	39.0
ALM LEV	MED	T2 ALM LO	39.0
ALM REC	OFF	TD ALM HI	2.0
T1 ALM HI	39.0	TEMP UNIT	°C
T1 ALM LO	39.0	DEFAULT >>	
EXIT			

Figura 10-19 Menú TEMP SETUP

Ajuste de alarma TEMP

- ALM: seleccione ON para habilitar el mensaje rápido y el registro de datos durante la alarma TEMP; seleccione OFF para deshabilitar la función de alarma y activar el  símbolo al lado de TEMP numérico.
- ALM LEV: se utiliza para configurar el nivel de alarma, seleccionable entre ALTO, MEDIO o BAJO.
- ALM REC: se utiliza para iniciar/detener la grabación de alarmas TEMP. Elija ENCENDIDO para habilitar la impresión de informes tras la alarma TEMP.
- La alarma para TEMP se produce cuando la temperatura medida excede el límite superior de alarma establecido o cae por debajo del límite inferior de alarma.

Límites de alarma TEMP:

	Max. TEMP HI	Min. TEMP LO	Step
TEMP	50	0	0.1

- UNIT Para configurar la unidad de temperatura (°C o °F).
- DEFAULT Seleccione este elemento para acceder al cuadro de diálogo CONFIGURACIÓN PREDETERMINADA TEMP, en el que el usuario puede seleccionar si se utilizará la CONFIGURACIÓN PREDETERMINADA DE FÁBRICA o la CONFIGURACIÓN PREDETERMINADA DEL USUARIO Después de seleccionar cualquiera de los elementos y salir del cuadro



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

de diálogo, el sistema abrirá el diálogo bo solicitando la confirmación del usuario.

Mensaje de alarma TEMP

Entre las alarmas fisiológicas, las que pertenecen al tipo en el que el parámetro ha excedido los límites. El usuario puede activar el registrador para emitir automáticamente los parámetros y las formas de onda medidas relacionadas cuando las alarmas se producen con la condición de que el interruptor de grabación de alarma en el menú relacionado esté activado.

Las tablas a continuación describen las posibles alarmas fisiológicas, alarmas técnicas y mensajes de aviso que ocurren durante la medición de TEMP.

Alarmas fisiológicas:

Mensaje	Porque	Nivel de alarma
TEMPERATURA DEMASIADO ALTA	El valor de medición del sensor está por encima del límite superior de alarma	Seleccionable por el usuario
TEMPERATURA MUY BAJA	El valor de medición del sensor es inferior al límite inferior de alarma	Seleccionable por el usuario

Alarmas técnicas:

Mensaje de alarma	Porque	Nivel Alarma	Solucion
SENSOR DE TEMPERATURA APAGADO	EL cable de temperatura puede ser desconectado del monitor.	BAJO	Asegúrese de que el cable esté conectado correctamente.
TEMP ALM LMT ERR	Falla de seguridad funcional	ALTO	Deje de usar la función alarmante del módulo TEMP, notifique al personal autorizado



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Mensaje de aviso:

Mensaje	Porque	Nivel de alarma
Exceso de temperatura	Valor medido es superior al rango de medición del sensor.	ALTO

Cuidado y Limpieza

⚠ **Advertencias** ⚠

Antes de limpiar el monitor o la sonda, asegúrese de que el equipo esté apagado y desconectado de la línea de alimentación.

Sondas TEMP reutilizables

- La sonda TEMP no debe calentarse por encima de 100°C (212°F). Solo debe someterse brevemente a temperaturas entre 80°C (176°F) y 100°C (212°F).
- La sonda no debe esterilizarse en vapor.
- Solo se pueden usar detergentes que no contengan alcohol para la desafección.
- Las sondas rectales deben usarse, si es posible, junto con una cubierta protectora de goma.
- A limpie la sonda, sostenga la punta con una mano y con la otra mano frotando la sonda hacia abajo en la dirección del conector con un paño húmedo sin pelusas.

Nota



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

La sonda TEMP desechable no debe volver a esterilizarse ni reutilizarse. Para proteger el medio ambiente, la sonda TEMP desechable debe reciclarse o eliminarse adecuadamente.

Capítulo 11 - Monitoreo NIBP

Introducción

- Referencia Norma Europea EN1060-1: Especificación para esfigmomanómetros no invasivos Parte 1, General requisitos
- El módulo de presión arterial no invasiva (NIBP) mide la presión arterial mediante el método oscilométrico.
- Es aplicable para adultos, pediátricos y neonatales.
- Hay tres modos de medición disponibles: manual, automático y continuo. Cada modo muestra la presión arterial diastólica, sistólica y media.
- En el modo MANUAL, solo se realiza una medición por vez.
- En el modo AUTO, la medición se cicla; Puede establecer el tiempo de intervalo en 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480 minutos.
- En el modo continuo, el monitor mide la presión arterial tantas veces como sea posible en cinco minutos.

⚠ Advertencias ⚠

- **No realizar mediciones de NIBP en pacientes con enfermedad de células falciformes o bajo cualquier condición en la que la piel esté dañada o se espere que se dañe.**



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

- Para un paciente con trombostemia, es importante determinar si la medición de la presión arterial se realizará automáticamente. La determinación debe basarse en la evaluación clínica.
- Asegúrese de seleccionar la configuración correcta al realizar mediciones en niños. Puede ser peligroso para los niños usar un nivel de sobrepresión.

Medición NIBP

Advertencias

- Antes de comenzar una medición, verifique que haya seleccionado una configuración apropiada para su paciente (adulto, pediátrico o neonato).
- No aplique el brazalete a una extremidad que tenga una infusión intravenosa o un catéter en su lugar. Esta podría causar daño tisular alrededor del catéter cuando la infusión se ralentiza o se bloquea durante el inflado del manguito.

Advertencias

Asegúrese de que el conducto de aire que conecta el manguito de presión arterial y el monitor no esté bloqueado ni enredado.

Enchufe la manguera de aire y encienda el sistema.

Aplique el manguito de presión arterial en el brazo o la pierna del paciente siguiendo las instrucciones a continuación (Figura11-20).



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

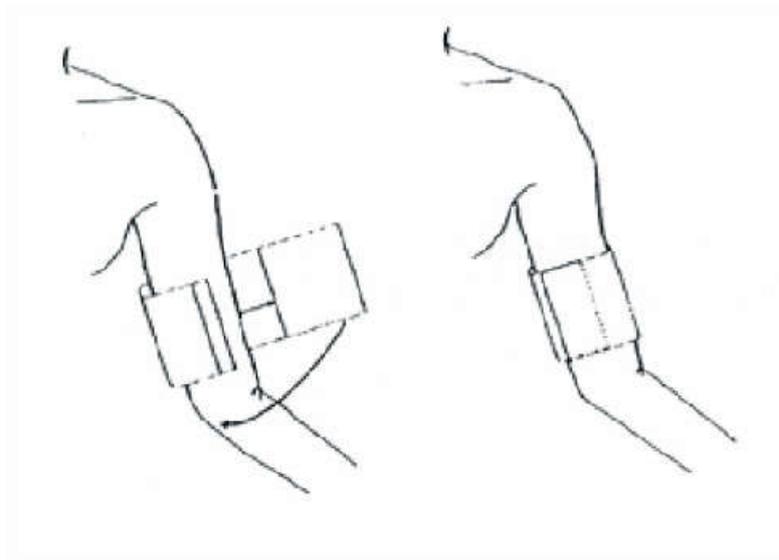


Figura 11-20 Aplicación del brazalete

Asegúrese de que el brazalete esté completamente desinflado.

Aplique el manguito de tamaño apropiado al paciente y asegúrese de que el símbolo Φ esté sobre la arteria apropiada. Asegúrese de que el brazalete no esté demasiado apretado alrededor de la extremidad. La tensión excesiva puede causar decoloración e isquemia eventual de las extremidades.

Nota

El ancho del manguito debe ser el 40% de la circunferencia de la extremidad (50% para los recién nacidos) o 2/3 de la longitud del brazo. La parte inflable del manguito debe ser lo suficientemente larga como para rodear el 50-80% de la extremidad. El tamaño incorrecto del manguito puede causar lecturas erróneas. Si el tamaño del manguito está en duda, utilice un manguito más grande.


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Tamaño de brazalete reutilizable para recién nacidos/niños/adultos

Tipo de paciente	Perímetro de la extremidad	Ancho del manguito	Manguera
Infantil	10 ~ 19 cm	8 cm	1,5 m o 3,0 m
Niño	18 ~ 26 cm	10,6 cm	
Adulto	25 ~ 35 cm	14 cm	
Adulto grande	33 ~ 47 cm	17 cm	
Muslo	46 ~ 66 cm	21 cm	

Tamaño del brazalete desechable para recién nacidos/niños/adultos

Tamaño No.	Perímetro de la extremidad	Ancho del manguito	Manguera
1	3.1 ~ 5.7 cm	2,5 cm	1,5 m o 3,0 m
2	4.3 ~ 8.0 cm	3,2 cm	
3	5.8 ~ 10.9 cm	4,3 cm	
4 4	7.1 ~ 13.1 cm	5,1 cm	

- Asegúrese de que el borde del manguito esté dentro del rango de la marca <->. Si no es así, use un manguito más grande o más pequeño que se ajuste mejor.
- Conecte el manguito a la manguera de aire. La extremidad elegida para tomar la medición debe colocarse al mismo nivel que el corazón del paciente. Si esto no es posible, debe aplicar las siguientes correcciones a los valores medidos:
- Si el brazalete se coloca más alto que el nivel del corazón, agregue 0.75 mmHg (0.10 kPa) por cada pulgada o diferencia.
- Si se coloca por debajo del nivel del corazón, deduzca 0.75 mmHg (0.10 kPa) por cada pulgada o diferencia.
- Compruebe si el modo del paciente está seleccionado adecuadamente. Acceda a los hombres de CONFIGURACIÓN DEL PACIENTE desde el MENÚ DEL SISTEMA, seleccione el elemento TIPO



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

DE PAT y gire la perilla para seleccionar el tipo de patrón requerido.

- Seleccione un modo de medición en el menú NIBP SETUP. Consulte **Sugerencias de operación** para mas detalles
- Presione el botón NIBP en el panel frontal para iniciar una medición.

Sugerencias de operación

1. Iniciar la medición automática:

Acceda al menú de CONFIGURACIÓN DE NIBP y seleccione el elemento INTERVALO, en el que el usuario puede elegir otras selecciones además de MANUAL para configurar el intervalo de tiempo para la medición automática. Después de eso, presione el botón NIBP en el panel frontal para iniciar la medición automática de acuerdo con el intervalo de tiempo seleccionado.

Advertencias

Las mediciones prolongadas de presión arterial no invasiva en modo automático pueden estar asociadas con un significado, isquemia y neuropatía en la extremidad que lleva puesto el manguito. Al monitorear al paciente, examine las extremidades de la extremidad con frecuencia en busca de color normal, calor y sensibilidad. Si se observa alguna anomalía, detenga las mediciones de presión arterial.

2. Detener la medición automática:



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Durante la medición automática, presione el botón NIBP en el panel frontal en cualquier momento para detener la medición automática.

3. Comenzar una medición manual:

- Acceda al menú NIBP SETUP y seleccione el elemento INTERVALO. Seleccione la selección MANUAL. Luego presione el botón NIBP en el panel frontal para comenzar una medición manual.
- Durante el período de inactividad del proceso de medición automática, presione el botón NIBP en el panel frontal en cualquier momento para iniciar una medición manual. Luego presione el botón NIBP para detener la medición manual y el sistema continúa ejecuta el programa de medición automática según el intervalo de tiempo seleccionado.

4. Iniciar una medición manual durante el modo AUTO: presione el botón NIBP en el panel frontal.

5. Detener una medición manual Vuelva a presionar el botón NIBP.

6. Realizar mediciones continuas:

Acceda al menú NIBP SETUP y seleccione el elemento CONTINUAL para comenzar la medición continua. El monitor medirá tantas veces como sea posible el NIBP en 5 minutos.

 **Advertencias** 

Las mediciones prolongadas de presión arterial no invasiva en modo automático pueden estar asociadas con un significado, isquemia y neuropatía en la extremidad que lleva puesto el manguito. Al



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

monitorear al paciente, examine las extremidades de la extremidad con frecuencia en busca de color normal, calor y sensibilidad. Si se observa alguna anomalía, detenga las mediciones de presión arterial.

7. Detener la medición continua:

Durante la medición continua, presione el botón NIBP en el panel frontal en cualquier momento para detener la medición continua.

Nota

Si tiene dudas sobre la precisión de cualquier lectura, verifique los signos vitales del paciente mediante un método alternativo antes de verificar el funcionamiento del monitor.

Advertencias

Si se salpica líquido inadvertidamente en el equipo o sus accesorios, o puede ingresar al conducto o dentro del monitor, comuníquese con el representante local.

Limitaciones de medida

Para diferentes condiciones del paciente, la medición oscilométrica tiene ciertas limitaciones. La medición está en busca de pulso de presión arterial regular. En aquellas circunstancias en que la condición del paciente dificulta la detección, la medición se vuelve poco confiable y aumenta el tiempo de medición. El usuario debe ser consciente de que las siguientes condiciones podrían interferir con la medición, haciendo que la medición



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

no sea confiable o que su derivación sea más larga. En algunos casos, la condición del paciente hará imposible una medición.

Movimiento del paciente

Las mediciones no serán confiables o pueden no ser posibles si el paciente se mueve, tiembla o tiene convulsiones. Estos movimientos pueden interferir con la detección de los pulsos de presión arterial. Además, el tiempo de medición se prolongará.

Arritmia cardíaca

Las mediciones no serán confiables y pueden no ser posibles si la arritmia cardíaca del paciente ha causado un latido cardíaco irregular. El tiempo de medición se prolongará.

Máquina corazón-pulmón

Las mediciones no serán posibles si el paciente está conectado a una máquina corazón-pulmón.

Cambios de presión

Las mediciones no serán confiables y pueden no ser posibles si la presión arterial del paciente cambia rápidamente durante el período de tiempo durante el cual se analizan los pulsos de presión arterial para obtener la medición.

Shock Severo



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

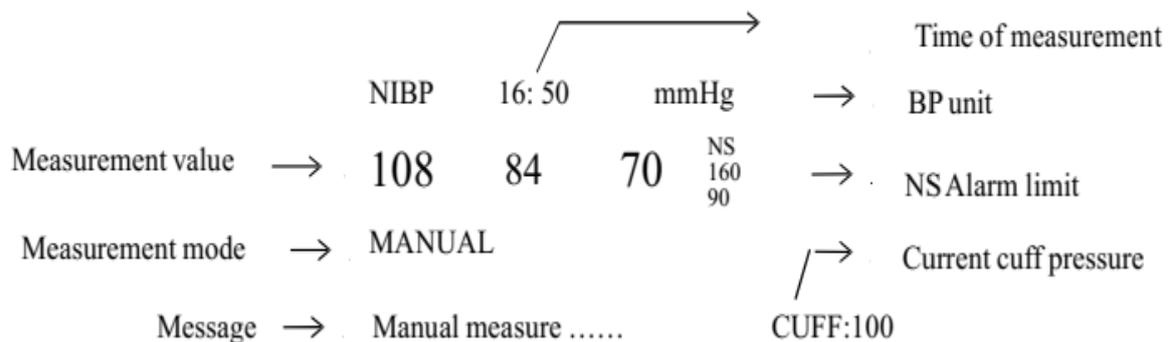
Si el paciente está en shock grave o hipotermia, las mediciones no serán confiables ya que la reducción del flujo sanguíneo hacia las periferias causará una pulsación reducida de las arterias.

Frecuencia cardíaca extrema

Las mediciones no pueden realizarse a una frecuencia cardíaca inferior a 40 lpm y superior a 240 lpm.

Pantalla de monitoreo de NIBP

El resultado de la medición NIBP y el mensaje correspondiente se muestran de la siguiente manera:



Menú de configuración de NIBP

Elija la tecla de acceso rápido NIBP en la pantalla para abrir el menú NIBP que se muestra a continuación:



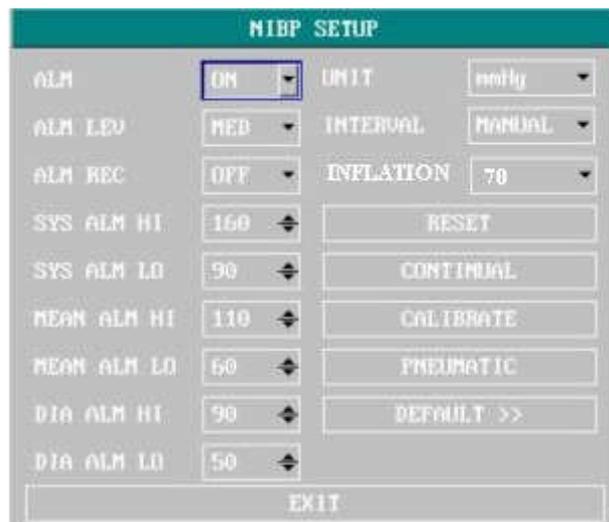


Figura 11-21 Menú SETUP NIBP

Ajuste de alarma NIBP

- ALM: seleccione ON para habilitar el mensaje rápido y el registro de datos durante la alarma NIBP; seleccionar OFF para deshabilitar la función de alarma, y habrá un  al lado de NIBP.
- ALM LEV: seleccionable de ALTO, MEDIO a BAJO. ALTO representa el caso más grave.
- ALM REC: seleccione ON para habilitar la impresión de informes tras la alarma NIBP.
- SYS ALM HI, SYS ALM LO, MEAN ALM HI, MEAN ALM LO, DIA ALM HI, DIA ALM LO son para que el usuario configure el límite de alarma para cada tipo de presión. La alarma NIBP se activa cuando la presión excede los límites de alarma superiores establecidos o cae por debajo de los límites de alarma inferiores.

Límites de alarma NIBP:

Modo adulto

SYS 40-270 mmHg

DIA 10-215 mmHg

Media (Mean) 20-235 mmHg

Modo pediátrico

SYS 40-200 mmHg

DIA 10-150 mmHg

Media 20-165 mmHg

Modo neonatal

SYS 40-135 mmHg

DIA 10-100 mmHg

Media 20-110 mmHg

- **REINICIAR (RESET)**

Restaurar estado de medición.

Elija este elemento para restaurar la configuración inicial de la bomba de presión.

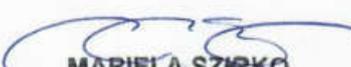
Cuando la presión no funciona correctamente y el sistema no puede transmitir el mensaje del problema, seleccione este elemento para activar el procedimiento de autocomprobación, y así restaurar el sistema de un rendimiento anormal.

- **CONTINUAL (CONTINUO)**

Comience la medición continua.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Cuando se selecciona este elemento, el menú desaparecerá automáticamente.

- INTERVALO

Tiempo de intervalo de medición automática. Elecciones disponibles: 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480 minutos. Presione el botón NIBP en el panel frontal para comenzar la primera medición automática. Elija la selección MANUAL en el elemento INTERVALO para configurar el modo de medición en MANUAL.

- UNIT (UNIDAD)

Elija este elemento para configurar la unidad de medida. (mmHg o kPa)

- CALIBRAR

Calibre la lectura de presión del manguito con un manómetro de referencia calibrado. Elija el elemento CALIBRAR para comenzar la calibración y el elemento cambiará a STOP CAL, que seleccione, el sistema detendrá la calibración.

- DEFAULT

Elija este elemento para acceder al cuadro de diálogo CONFIGURACIÓN POR DEFECTO DE NIBP, en el que el usuario puede seleccionar si se debe utilizar la CONFIGURACIÓN POR DEFECTO DE FÁBRICA o la CONFIGURACIÓN POR DEFECTO DEL USUARIO. Después de seleccionar cualquiera de los elementos y salir del cuadro de diálogo, el sistema abrirá el cuadro de diálogo solicitando la confirmación del usuario.

⚠ ADVERTENCIAS ⚠



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

La calibración de la medición de NIBP es necesaria cada dos años (o con la frecuencia que indique su Política de procedimientos hospitalarios). El rendimiento debe verificarse de acuerdo con los siguientes detalles.

Procedimiento de calibración del transductor de presión:

Reemplace el brazalete del dispositivo con un recipiente de metal rígido con una capacidad de 500 ml \pm 5%. Conecte el manómetro de referencia calibrado con un error inferior a 0,8 mmHg y una bomba de bola mediante un conector de pieza en T y mangueras al sistema neumático. Configure el monitor en modo CALIBRAR. Infle el sistema neumático a 0, 50 y 200 mmHg con la bomba de bola por separado. La diferencia entre la presión indicada del manómetro de referencia y la presión indicada del monitor no excederá de 3 mmHg. De lo contrario, comuníquese con nuestro servicio al cliente.

• NEUMÁTICO

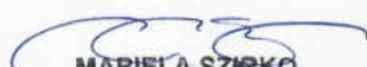
Este artículo se usa para la prueba de fuga de aire. Gire la perilla para elegir el elemento para iniciar la prueba de fuga de aire. Luego, el elemento cambiará a STOP PNEUM, que si se selecciona, el sistema detendrá la prueba de fuga de aire.

⚠️ ADVERTENCIAS ⚠️

Esta prueba neumática que no sea la especificada en la norma EN 1060-1 debe ser utilizada por el usuario para determinar simplemente si hay



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

fugas de aire en la vía aérea NIBP. Si al final de la prueba el sistema indica que la vía aérea NIBP tiene fugas de aire, comuníquese con el fabricante para su reparación.

Procedimiento de la prueba de fuga de aire:

1. Conecte el brazalete de forma segura con el zócalo para el orificio de aire NIBP.
2. Envuelva el brazalete alrededor del cilindro de un tamaño apropiado.
3. Acceda al menú NIBP SETUP.
4. Giro la perilla al elemento NEUMÁTICO y presione la perilla. Luego aparecerá el mensaje Prueba de neumático... en la parte inferior del área de parámetros de NIBP que indica que el sistema ha comenzado a realizar la prueba neumática.
5. El sistema inflará automáticamente el sistema neumático hasta aprox. 180 mmHg.
6. Después de aprox. 20 segundos, el sistema abrirá automáticamente la válvula de desinflado, que marca la finalización de una medición neumática.
7. Si no aparece ningún mensaje en la parte inferior del área de parámetros de NIBP, indica que la vía aérea está en buena situación y no existen fugas de aire. Sin embargo, si aparece el mensaje FUGA NEUMÁTICA en el lugar, indica que la vía aérea puede tener fugas de aire. En este caso, el usuario debe verificar si hay una conexión floja. Después de confirmar las conexiones seguras, el usuario debe volver a



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

realizar la prueba neumática. Si aún aparece el mensaje de error, comuníquese con el fabricante para repararlo.

Mantenimiento y limpieza

Advertencias

- **No apriete el tubo de goma en el manguito.**
- **No permita que entre líquido en la toma del conector en la parte frontal del monitor.**
- **No limpie la parte interna de la toma del conector cuando limpie el monitor.**
- **Cuando el brazalete reutilizable no está conectado con el monitor, o está siendo limpiado, siempre coloque la cubierta en el tubo de goma para evitar la penetración de líquidos.**

Brazalete de presión arterial reutilizable

El manguito se puede esterilizar mediante autoclave convencional, esterilización por gas o radiación en hornos de aire caliente o desinfectarse por inmersión en soluciones de descontaminación, pero recuerde retirar la bolsa de goma si utiliza este método. El brazalete no debe limpiarse en seco.

El brazalete también se puede lavar a máquina o a mano, este último método puede prolongar la vida útil del brazalete. Antes de lavar, retire la bolsa de goma de látex y, para lavar a máquina, cierre el cierre de velcro. Deje que el brazalete se seque completamente después del lavado, luego vuelva a insertar la bolsa de goma.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

A vuelta a colocar la bolsa de goma en el manguito, primero coloque la bolsa en la parte superior del manguito para que los tubos de goma se alineen con la abertura grande en el lado largo del manguito. Ahora enrolle la bolsa a lo largo e insértela en la abertura del lado largo del brazalete. Sostenga los tubos y el brazalete y agite el brazalete completo hasta que la bolsa esté en posición.

Pase los tubos de goma desde el interior del manguito y hacia afuera a través del pequeño orificio debajo de la aleta interna.

Puños desechables de presión arterial

Los puños desechables están diseñados para un solo paciente. No use el mismo brazalete en ningún otro paciente. No esterilice ni use autoclave en manguitos desechables. Los puños desechables se pueden limpiar con una solución jabonosa para prevenir infecciones.

Nota

Para proteger el medio ambiente, los manguitos de presión arterial desechables deben reciclarse o eliminarse adecuadamente.

Capítulo 12 - Especificaciones del producto

ECG

Modo principal	5 conductores (R, L, F, N, C o RA, LA, LL, RL, V)
Selección principal	I, II, III, avR, avL, avF, V,
Forma de onda	2 ch
Modo principal	3 conductores (R, L, F o RA, LA, LL)



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Selección principal I, II, III,
Forma de onda 1 ch
Ganancia x2.5mm/mV, x5.0mm/mV, x10mm/mV,
x20mm/mV, automático

HR y alarma**Rango**

Adulto 15 ~ 300 lpm

Neo/Ped 15 ~ 350 lpm

Precisión $\pm 1\%$ o ± 1 bpm

Resolución 1 bpm

Sensibilidad > 200 (μ V p-p)Impedancia diferencial de entrada > 5 M Ω **CMRR**

Monitor > 105 dB

Operación > 105 dB

Diagnóstico > 85 dB

Potencial de compensación del electrodo ± 300 mVFuga <10 μ A

Recuperación de la línea base <3 S

Rango de señal de ECG ± 8 m V (Vp-p)**Ancho de banda**

Monitor 1 ~ 15 Hz

Operación 0.5 ~ 35 Hz

Diagnóstico 0.05 ~ 100 Hz


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE
MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Señal de calibración 1 (mV p-p)

Precisión: $\pm 5\%$

Rango de monitoreo del segmento),

ST Medición y alarma -2.0 ~ +2.0 mV

ARR Detección

Tipo ASYSTOLE, VFIB/VTAC, COUPLET, BIGEMINY, TRIGEMINY,

R ON T, VT>2, MISSED BEATS, PNP, PNC

Revisión Disponible

Alarma Disponible

RESPIRACION

Método Impedancia de entrada diferencial R-F (RA-LL)

Rango de medición de impedancia $> 2.5 \text{ M}\Omega$

Línea de base del rango de impedancia $0.3 \sim 5.0 \Omega$

Ancho de banda $0 - 2.5 \text{ K}\Omega$

Tasa Resp.

Rango de medición y alarma

Adultos $0 \sim 120 \text{ rpm}$

Neo/Ped $0 \sim 150 \text{ rpm}$

Resolución 1 rpm

Precisión 2 rpm

Alarma de apeo $10 \sim 40 \text{ S}$

NIBP



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Método Oscilométrico

Modo Manual, Auto, STAT

Intervalo de medición en modo AUTO

1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480 (Min)

Período de medición en modo STAT 5 minutos

Rango de frecuencia de pulso 40 ~ 240 bpm

Tipo de alarma SYS, DIA, MEDIO

Rango de medición y alarma

Modo adulto

SYS 40 ~ 270 mmHg

DIA 10 ~ 215 mmHg

MEDIA 20 ~ 235 mmHg

Modo pediátrico

SYS 40 ~ 200 mmHg

DIA 10 ~ 150 mmHg

MEDIA 20 ~ 165 mmHg

Modo neonatal

SYS 40 ~ 135 mmHg

DIA 10 ~ 100 mmHg

MEDIA 20 ~ 110 mmHg

Resolución

Presión 1 mmHg

Exactitud

Presión



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Error medio máximo $\pm 5\text{mmHg}$ Desviación estándar máxima $\pm 8\text{mmHg}$ **Protección contra sobrepresión**Modo adulto $297 \pm 3 \text{ mmHg}$ Modo pediátrico $240 \pm 3 \text{ mmHg}$ Modo neonatal $147 \pm 3 \text{ mmHg}$ **SpO2**Rango de medición $0 \sim 100\%$ Rango de alarma $0 \sim 100\%$ Resolución 1% Exactitud $70\% \sim 100\% \pm 2\%$ $0\% \sim 69\%$, sin especificar

Intervalo de actualización alrededor de 1 seg.

Retardo de alarma 10 seg.

Frecuencia del pulsoRango de medición y alarma $0 \sim 254\text{bpm}$ Resolución 1bpm Precisión $\pm 2\text{bpm}$ **TEMPERATURA**

Canal 1

Medición y rango de alarma $0 \sim 50^\circ\text{C}$ Resolución Precisión 0.1°C 
AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE
MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

Intervalo de actualización	$\pm 0.1^{\circ}\text{C}$
Promedio de tiempo constante	aproximadamente 1 seg. <10 seg.

IBP (opcional)

Etiqueta ART, PA, CVP, RAP, LAP, ICP, P1, P2

Rango de medición y alarma.

ART 0 ~ 300 mmHg

PA -6 ~ 120 mmHg

CVP/RAP/LAP/ICP -10 ~ 40 mmHg

P1/P2 -10 ~ 300 mmHg

Presión del sensor

Impedancia 300-3000 Ω

Sensibilidad 5 uV/V/mmHg

Resolución 1 mmHg

Precisión $\pm 2\%$ o $\pm 1\text{mmHg}$

Intervalo de actualización alrededor de 1 seg.

Capítulo 13 – Declaración de responsabilidad

Esta publicación se debe utilizar únicamente con fines de referencia, operación, mantenimiento o reparación de equipos.

Responsabilidad del fabricante

El proveedor es responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento de este equipo solo en la condición de que:



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

- Toda la instalación, expansión, cambio, modificación y reparación de este equipo se realiza por personal calificado; y,
- El aparato aplicado cumple con las normas nacionales pertinentes
- El monitor se opera bajo estricta observancia de este manual.

NOTA

Este equipo no está diseñado para uso familiar.

Advertencias

Este monitor no es un dispositivo para fines de tratamiento.

Es importante que el hospital u organización que emplea este equipo lleve a cabo un programa de mantenimiento razonable. El descuido de esto puede ocasionar averías en la máquina o lesiones a la salud humana.

Previa solicitud, puede proporcionar, con compensación, diagramas de circuitos necesarios, lista de ilustraciones de calibración y otra información para ayudar a un técnico calificado a mantener y reparar algunas piezas, que se definen como reparables por el usuario.

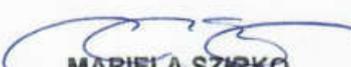
Garantía

Mano de obra y materiales

El proveedor garantiza que los equipos nuevos que no sean accesorios estén libres de defectos de mano de obra y materiales por un período de un año (seis meses para sondas multisitio y sensor de SpO2) a partir de la fecha de envío al comprador bajo uso normal y la obligación del servicio



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

bajo esta garantía es limitada a reparar cualquier examen que resulte defectuoso.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE A TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O APTITUD PARA CUALQUIER PROPÓSITO EN PARTICULAR.

Exenciones

Su obligación o responsabilidad bajo esta garantía no incluye ningún transporte u otros cargos o responsabilidad por daños o demoras directas, indirectas o consecuentes que resulten del uso indebido o la aplicación del producto o la sustitución de piezas o accesorios no aprobados o reparados por alguien que no sea un representante autorizado.

Esta garantía no se extenderá a ningún instrumento que haya sido sometido a mal uso, negligencia o accidente; cualquier instrumento del que se haya alterado o eliminado la etiqueta del número de serie original o las marcas de identificación del producto, o cualquier producto de cualquier otro fabricante.

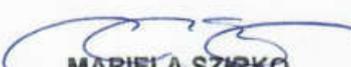
Seguridad, fiabilidad y rendimiento

El Proveedor no es responsable de los efectos sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del monitor si:

- Las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personas distintas a las autorizadas.
- El monitor no se usa de acuerdo con las instrucciones de uso, o la instalación eléctrica de la sala correspondiente no cumple con NFPA



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

70: Código Eléctrico Nacional o NFPA 99: Norma para instalaciones de atención médica (fuera de los Estados Unidos, la sala relevante debe cumplir con todas las regulaciones de instalación eléctrica ordenadas por los organismos locales y regionales.

Procedimiento de devolución

En el caso de que sea necesario devolver una unidad, se debe seguir el siguiente procedimiento:

1. Obtenga la autorización de devolución. Póngase en contacto con el representante y obtenga un número de Autorización de Servicio al Cliente. El número debe aparecer en el exterior del contenedor de envío. Los envíos de devolución no serán aceptados si el número no es claramente visible. Proporcione el número de modelo, el número de serie y una breve descripción del motivo de la devolución.

Este manual proporciona una descripción detallada del monitor con respecto a su rendimiento, funcionamiento y otra información de seguridad. Leer este manual es el primer paso para que el usuario se familiarice con el equipo y aproveche al máximo.

Los siguientes símbolos indican algunos hechos importantes a los que debe prestar especial atención:

 **Advertencias**/Puntos a tener en cuenta para evitar lesiones al paciente y al operador.

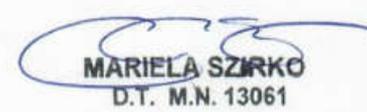
 **Precaución**/Puntos a tener en cuenta para evitar daños al equipo.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-AEROMEDICAL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 150 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.13 13:22:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.13 13:22:18 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1921-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1921-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AEROMEDICAL S.A., 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 MULTIPARAMÉTRICO

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

12-636 Sistema de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Monitor multiparamétrico está diseñado para la aplicación en el monitoreo clínico de señales vitales en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Puede monitorear frecuencia respiratoria, electrocardiograma (ECG), saturación de oxígeno (SpO2), presión arterial (NIBP e IBP) y temperatura corporal. Debe ser operado solo por personal entrenado.

Modelos:

H8

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica (no se comercializa, ni se usa estéril).

Nombre del fabricante:

Shenzhen Hwatime Biological Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

7/F, Block A, Bofook Jewelry Industry Park, No.33, Bulan Rd., Longgang District, 518112,

Shenzhen, Guangdong, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-833-25, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1921-20-2