



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007662-21-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007662-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Feas Electrónica 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 FEAS ELECTRÓNICA nombre descriptivo MONITOR DE SIGNOS VITALES y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológicos para Cuidados intensivos , de acuerdo con lo solicitado por Feas Electrónica 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 N° IF-2022-58188227-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1125-26 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1125-26

Nombre descriptivo: MONITOR DE SIGNOS VITALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-647 – Sistemas de Monitoreo Fisiológicos para Cuidados intensivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FEAS ELECTRÓNICA

Modelos:

PM9000

PM7000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Monitores de Paciente Mod. PM9000/PM7000 FEAS ELECTRÓNICA están previstos para ser utilizados para el monitoreo y vigilancia de múltiples parámetros fisiológicos en forma simultánea de un paciente a la vez. Permiten el monitoreo de electrocardiograma, respiratoria, presión arterial invasiva, temperatura corporal, saturación de oxígeno, presión arterial no invasiva y gases respiratorios. También permiten realizar mediciones de gasto cardíaco.

Están previstos para el uso por parte de personas entrenadas en el cuidado profesional de la salud. Pueden ser operados por personal de enfermería bajo la supervisión directa y orden de un médico.

Pueden ser usados en pacientes neonatos, pediátricos y adultos; y están previstos para ser usados en una gran variedad de ambientes clínico-hospitalarios como terapias intensivas, unidades coronarias, quirófanos y salas de emergencias.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

FEAS ELECTRONICA S.A.

Lugar de elaboración:

Av. Colón 5760-B° Quebrada de las Rosas – CP: X5003DFP – Córdoba - República Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-007662-21-8

N° Identificadorio Trámite: 34324

AM

**feas ELECTRONICA S.A.**

Equipamientos



# Monitor de Signos Vitales Mod. PM9000/PM7000

## Proyecto de Rótulos – Anexo IIIB Disp 2318/02

Razón social del Fabricante: FEAS ELECTRONICA S.A.

Dirección del Fabricante: Av. Colón 5760 - B° Quebrada de las Rosas - CP: X5003DFP - Córdoba – República Argentina

Producto: MONITOR DE SIGNOS VITALES

Modelo: PM9000/PM7000

Número de Referencia del Producto: 20039 (PM9000) y 22929 (PM7000)

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Director Técnico: Ing. Electricista Electrónico Jorge F. Feas, MP: 12341991

Director Técnico: Ing. Electrónico Julio C. Brezzo, MP: 18015606

Autorización: Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1125-26

Condición de Uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte:

Temperatura: -15°C a +55 °C

Humedad Ambiente: de 0 a 95% (sin condensación)

Presión Ambiental: de 500 a 797 mmHg

Durante el funcionamiento:

Temperatura: 0°C a 45°C

Humedad Ambiente: de 0 a 90% (sin condensación)

Presión Ambiental: de 500 a 797 mmHg

*Feas Fabiana*

**FEAS ELECTRONICA S.A.**

FABIANA FEAS

PRESIDENTE

Laboratorio  
**FEAS ELECTRONICA**  
DE FEAS ELECTRONICA S.A.  
CUIT N°: 30-70770219-9  
DT: Ing. Jorge F. Feas MP N°: 12341991  
DT: Ing. Julio C. Brezzo MP N°: 18015606  
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)  
Pasco 149 (Esq. C. Curcha) - (X5003ELC)  
B° Q. De las Rosas - Córdoba - Rep. Argentina  
TE: +54 351 4848016 FAX: +54 351 4850750

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

**INDICACIONES DEL ÍTEM 2 (salvo 2.4 y 2.5)**

Razón social del Fabricante: **FEAS ELECTRONICA S.A.**

Dirección del Fabricante: **Av. Colón 5760 - B° Quebrada de las Rosas - CP: X5003DFP - Córdoba – República Argentina**

Producto: **MONITOR DE SIGNOS VITALES**

Modelo: **PM9000/PM7000**

Número de Referencia del Producto: **20039 (PM9000) y 22929 (PM7000)**

Director Técnico: **Ing. Electricista Electrónico Jorge F. Feas, MP: 12341991**

Director Técnico: **Ing. Electrónico Julio C. Brezzo, MP: 18015606**

Autorización: **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1125-26**

Condición de Uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte:

**Temperatura: -15°C a +55 °C**

**Humedad Ambiente: de 0 a 95% (sin condensación)**

**Presión Ambiental: de 500 a 797 mmHg**

Durante el funcionamiento:

**Temperatura: 0°C a 45°C**

**Humedad Ambiente: de 0 a 90% (sin condensación)**

**Presión Ambiental: de 500 a 797 mmHg**

*Feas Fabiana*

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
**FABIANA FEAS**  
**PRESIDENTE**

  
**Laboratorio**  
**FEAS ELECTRONICA**  
**DE FEAS ELECTRONICA S.A.**  
**CUIT N°: 30-70770219-9**

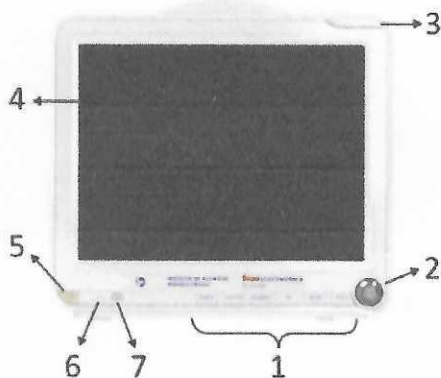
**MODO DE USO**

**FUNCIONAMIENTO BÁSICO**

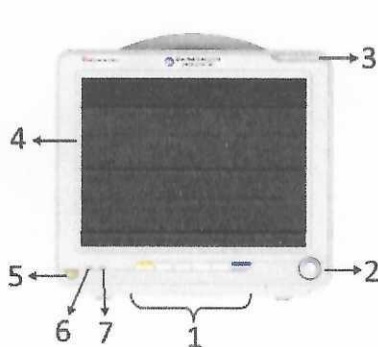
Este capítulo describe cómo comenzar a utilizar el Monitor de Paciente modelo PM9000/PM7000.

**Panel frontal**

Todos los controles e indicadores principales están situados en el panel frontal del monitor. En la figura que sigue se describen dichos controles e indicadores.



Panel frontal PM 9000



Panel frontal PM 7000

1. Teclas de acceso rápido.
2. Mando de control.
3. Indicador de alarma.
4. Pantalla.
5. Botón de encendido/apagado.
6. Indicador de conexión a línea.
7. Indicador de batería.

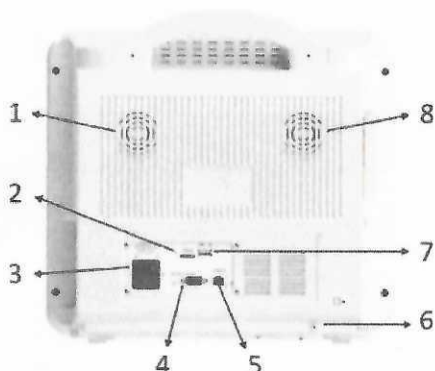
El mando de control es utilizado para la navegación del menú. Girando el mando en sentido horario, el cursor se desplazará hacia la derecha; girándolo en sentido anti horario se desplazará hacia la izquierda, también mueve el cursor arriba o abajo o bien a la función siguiente o anterior. Presionándolo, se ingresa a los submenús o se confirma la selección. Esta última función también puede llevarla a cabo mediante la tecla de acceso rápido **ENTRAR**.

Cuando se ingresa a un menú de configuración, el cursor cambiará de color azul a verde indicando que se encuentra disponible la selección en un menú de opciones.

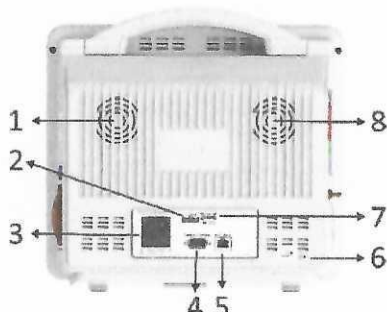
Entre las teclas de acceso rápido se encuentran las siguientes:

- **SILENCIO:** Silencia por 2 minutos la señal auditiva de alarma.
- **CONGELAR:** Utilizada para congelar/descongelar el registro de curvas en la pantalla de monitorización.
- **REGISTRAR:** Inicia o cancela la impresión en papel térmico, siempre que el equipo cuente con el opcional registrador.
- **PNI:** Inicia o cancela una medición de Presión No Invasiva.
- **ESCAPE:** Permite salir de un menú.
- **ENTRAR:** Acepta una opción o ingresa a un menú.

**Panel posterior**



Panel posterior PM9000



Panel posterior PM7000

1. Ventilador.
2. Conector para memoria micro SD.
3. Alimentación desde red eléctrica.
4. Conexión a central de monitoreo.
5. Conexión Ethernet.
6. Salida de gases.
7. Conector USB para uso técnico.
8. Parlante.

*Feas Fabiana*

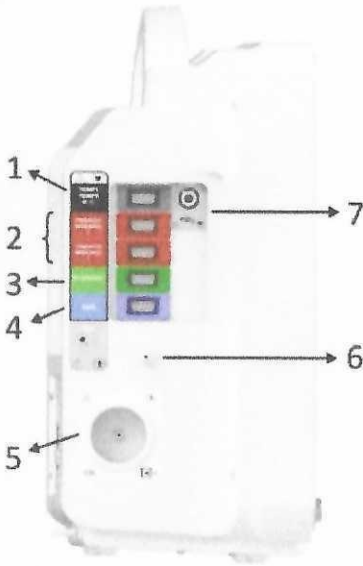
**FEAS ELECTRONICA S.A.**

FABIANA FEAS

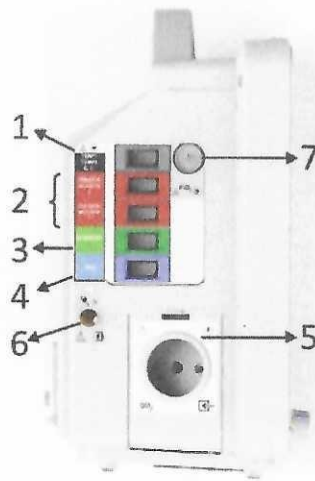
PRESIDENTE

Laboratorio  
**FEAS ELECTRONICA**  
DE FEAS ELECTRONICA S.A.  
CUIT N°: 30-70770219-9

**Panel lateral**



Panel de Conectores PM9000

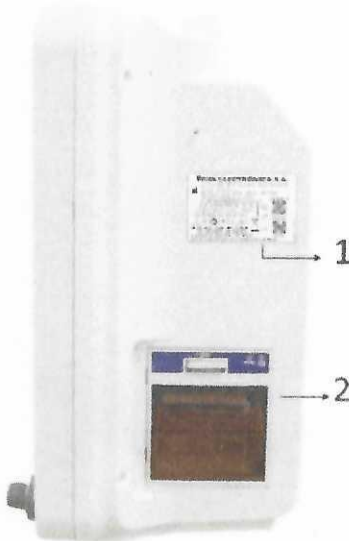


Panel de Conectores PM7000

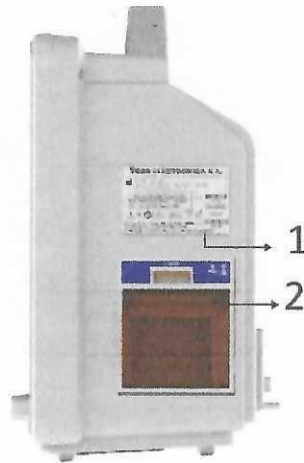
1. **TEMP 1:** Canal 1 para medición de temperatura (conexión directa o a través de una caja derivadora).
- TEMP 2 (opcional):** Canal 2 para medición de temperatura (a través de una caja derivadora).
- GC (opcional):** Conector para medición de Gasto cardiaco (a través de una caja derivadora).
2. **PRESIÓN INVASIVA 1:** Canal 1 para medición de presión invasiva.
- PRESIÓN INVASIVA 2:** Canal 2 para medición de presión invasiva.
3. **ECG/RESP:** Canales de electrocardiograma y respiratoria.
4. **SpO<sub>2</sub>:** Conector para medición de Saturación porcentual de oxígeno.
5. **CO<sub>2</sub> FL (opcional):** Capnografía, conexión del filtro de humedad, ingreso de gases respiratorios.
6. **PNI:** Conector para manguera de Presión No Invasiva.
7. **FiO<sub>2</sub> (opcional):** Conector para medición de Fracción Inspirada de Oxígeno.

**NOTA:** Algunos módulos son opcionales, por lo que estos conectores pueden no estar disponibles en su monitor de paciente.

**Panel lateral derecho**



Lateral Derecho PM9000



Lateral Derecho PM7000

**1. Rótulo identificar del equipo.**

Algunos datos contenidos por el rótulo son:

- Información y medios para contactarse con el fabricante.
- Parámetros con los que está configurado el equipo.
- Código y versión del equipo.
- Número de serie del equipo.
- Fecha de fabricación.

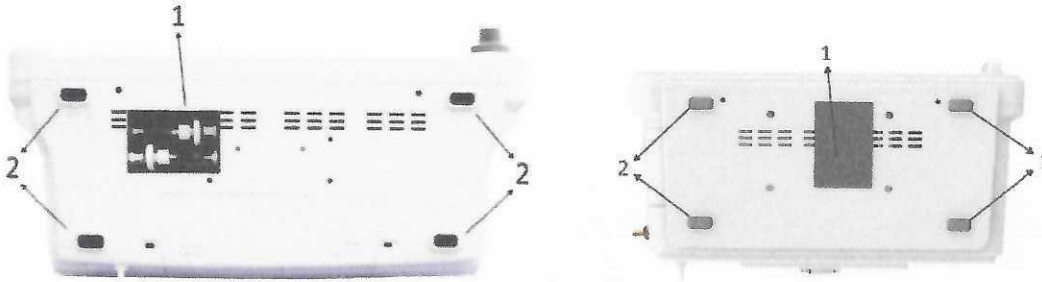
**2. Registrador (opcional).**

*Feas Fabiana*

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

Laboratorio  
**FEAS ELECTRONICA**  
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.  
CUIT N°: 30-70770219-9  
DT: Ing. Jorge F. Feas MP N°: 12341991  
DT: Ing. Julio C. Brezzo MP N°: 18015606  
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)  
Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)  
B° Q. De las Rosas - Córdoba - Rep. Argentina  
TE: +54 351 4849016 FAX: +54 351 4850750

**Panel inferior**



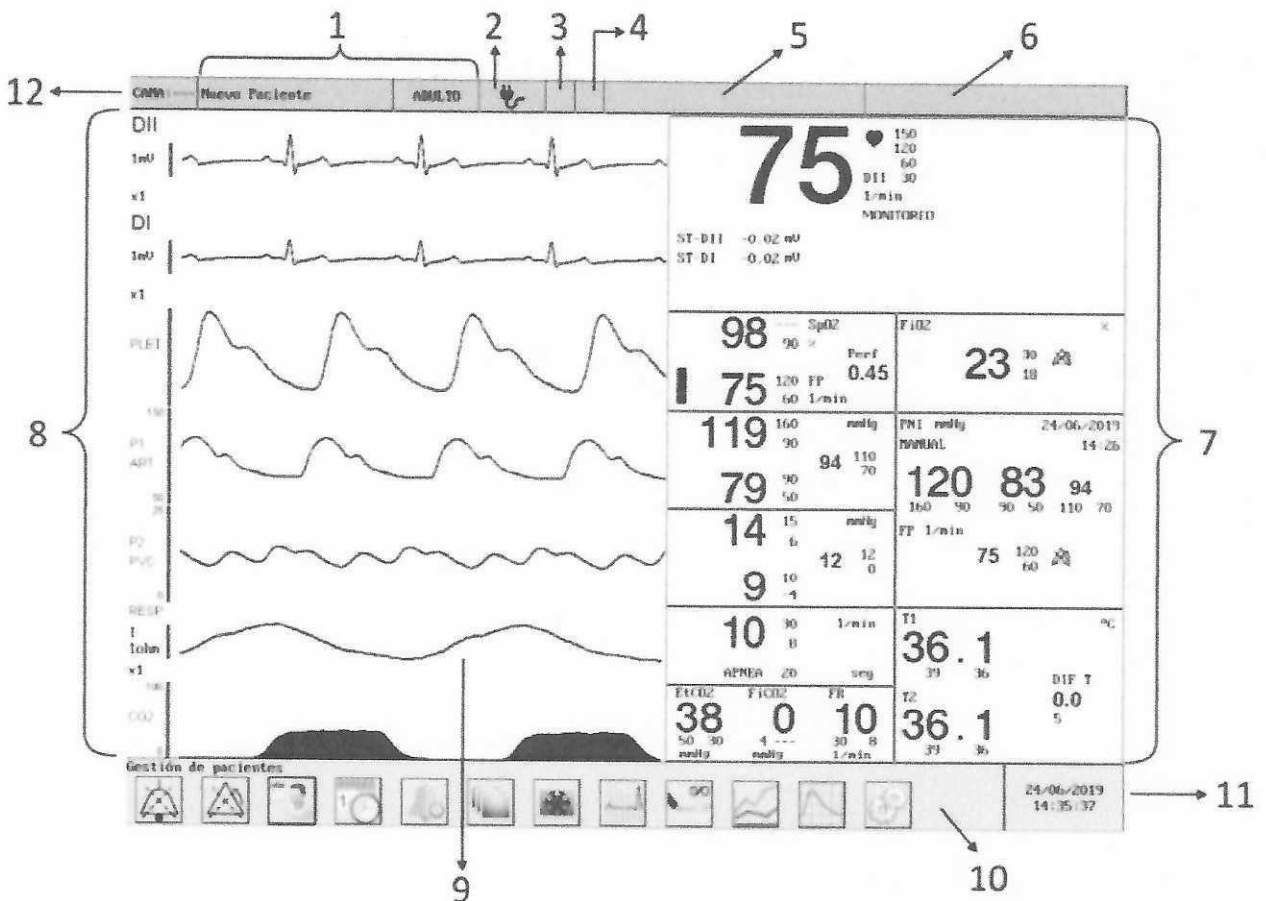
**Figura - Panel inferior**

- 1. Capnografía de Flujo Lateral: Acceso a los filtros del módulo.
- 2. Patas de goma.

**MENÚ PRINCIPAL**

Este capítulo ofrece una introducción al menú principal del Monitor de Paciente Modelo PM9000/PM7000.

**Pantalla principal**







**Figura - Pantalla principal**

*Feas Fabiana*  
**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

Laboratorio  
**FEAS ELECTRONICA**  
DE FEAS ELECTRONICAS S.A.  
C.U.T. N°: 30-70770219-9  
DT: Ing. Jorge F. Feas MP N°: 12341991  
DT: Ing. Julio C. Brezzo MP N°: 18015606  
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)  
Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003E1 C)  
B° O. De las Rosas - Córdoba - Rep. Argentina  
TE: +54 351 4848016 FAX: +54 351 4850750




La pantalla principal incluye los elementos básicos siguientes:

1. Datos de paciente: Aparece en la parte superior izquierda de la pantalla. Muestra el nombre y apellido del paciente actual y el tipo de paciente. Si no introduce el nombre del paciente, figura "Nuevo Paciente".
2. Alimentación: Se visualizan los símbolos que indican cómo está alimentado el monitor de paciente, ya sea a Batería o Línea.
3. Estado de la señal audible de alarma: Aquí se visualizan los símbolos del estado actual de alarma auditiva (pausada  o desconectada )
4. Estado de la señal de alarmas fisiológicas: Aquí se visualizan los símbolos del estado actual de las alarmas fisiológicas (pausada  o desconectada )
5. Panel de alarmas técnicas: En este panel se visualizan los mensajes de alarmas técnicas.
6. Panel de alarmas fisiológicas: En este panel se visualizan los mensajes de alarmas fisiológicas.
7. Paneles de indicadores: Muestran los valores numéricos de las mediciones de los parámetros y sus unidades de medida, además de los límites y estado de alarma (en caso de encontrarse desactivada).
8. Configuración de curvas: Permite seleccionar curvas o etiquetas de las mismas, realizar ajustes de ganancias o escalas y seleccionar el color de la curva.
9. Panel de curvas: Muestran curvas en tiempo real de:  
Electrocardiograma (ECG)  
Curva pletismográfica (SpO<sub>2</sub>)  
Curva de Presión sanguínea Invasiva  
Curva de Respiratoria  
Curva de CO<sub>2</sub>
10. Barra de menú principal: Contiene el acceso a funciones generales del sistema.
  1. Panel de fecha/hora: Muestra la fecha y hora actuales.
  2. Nº de cama: En este panel se muestra el número de cama del paciente.

#### Formato de pantalla


Para cambiar el formato de pantalla debe seguir los pasos que siguen:

#### Pasos

- |   |  |   |
|---|--|---|
| 1 | Sobre la <b>Barra de menú principal</b> , gire el mando de control hasta que se resalte la opción de <b>Selección de formato de pantalla</b> . |  |
| 2 | Presione el mando de control.  |   |
| 3 | Se modificará el formato de pantalla de <b>Modo normal a Modo 7 derivaciones y viceversa</b> .   |   |
| 4 | Para cambiar de pantalla nuevamente, presione el mando de control.   |   |

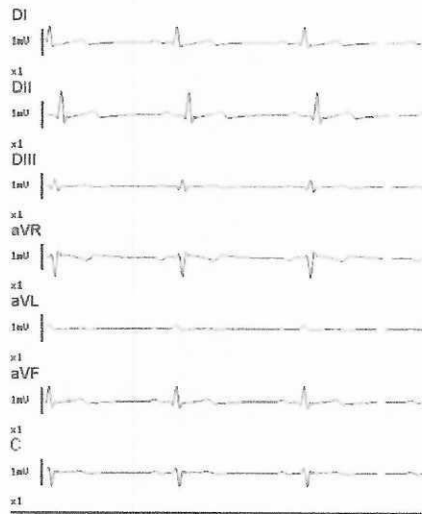
*Feas Fabiana*

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

  
Laboratorio  
**FEAS ELECTRONICA**  
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.  
CUIT N°. 30-70770219-9  
DT: Ing. Jorge F. Feas MP N°. 12341991  
DT: Ing. Julio C. Brezzo MP N°. 10015696  
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)  
Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)  
B° O. De las Rosas - Córdoba - Rep. Argentina  
TE: +54 351 4848016 FAX: +54 351 4850750

**Modo 7 derivaciones**

En Modo 7 Derivaciones el área de curvas se utilizará para mostrar simultáneamente las curvas de ECG para las derivaciones DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF y C (precordial). El aspecto de la pantalla será el siguiente:



**Figura - Pantalla principal, Modo 7 derivaciones**

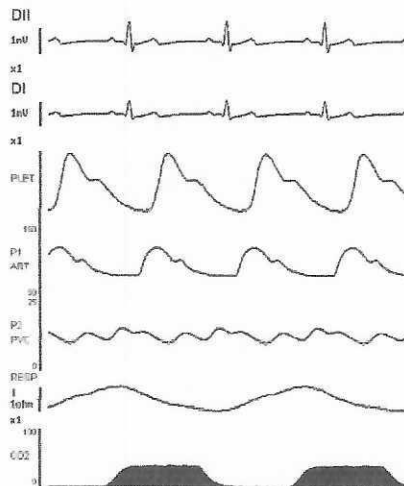
Mientras esté en modo 7 derivaciones, podrá seguir monitoreando los demás parámetros normalmente, y las señales de alarma e indicaciones visuales seguirán funcionando. A la izquierda de la pantalla encontrará una barra de referencia (1 mV) para cada canal de ECG, la indicación de derivación y ganancia de cada curva.

El Modo 7 Derivaciones sólo estará disponible cuando se utilice cable a paciente de 5 broches.

El Modo 7 Derivaciones se encuentra deshabilitado por defecto.

**Modo Normal**

En el Modo Normal de la pantalla (para un equipo que cuenta con todos los opcionales) principal se observará el siguiente panel de curvas:



**Figura - Pantalla principal, Modo Normal**

En el modo normal se observa dos derivaciones de ECG simultáneas, curva pletoimográfica, dos curvas de presión, curva respiratoria y curva de CO<sub>2</sub>.

*Feas Fabiana*

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

**FEAS ELECTRONICA**  
DE FEAS ELECTRONICA S.A.  
CUI N.º 56 78776219-9

**MONITORIZACIÓN DE ECG**

El electrocardiograma permite medir la actividad eléctrica del corazón. En este capítulo se describe, además, la monitorización del segmento ST y las arritmias.

**Procedimiento de monitorización**

**Preparación**

▪ Preparación de la piel

La calidad de la información de ECG que aparece en el monitor es resultado directo de la calidad de la señal eléctrica tomada por el electrodo. Una preparación adecuada de la piel constituye un factor esencial para obtener una buena calidad de señal en el electrodo, ya que ésta proporciona al monitor información válida para procesar los datos del ECG. A continuación, se presentan algunas recomendaciones para la preparación de la piel:

- Afeite las zonas cutáneas seleccionadas.
- Frote suavemente la superficie cutánea de las zonas seleccionadas para eliminar las células muertas.
- Limpie a fondo la zona con agua con jabón (no utilice éter o alcohol puro, ya que aumentan la impedancia de la piel).
- Seque la piel por completo antes de colocar los electrodos.
- Conecte los latiguillos de ECG a los electrodos antes de colocarlos.
- Coloque los electrodos al paciente.
- Conecte el cable de paciente al equipo.
- Asegúrese de que el monitor está encendido y preparado para monitorizar.

**Colocación de electrodos**

**Colocación de electrodos - Norma Europea**

*Colocación de electrodos para cable de 3 broches*

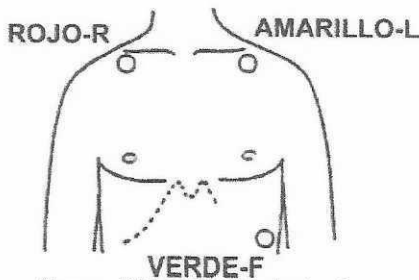


Figura - Ubicación de electrodos para cable de 3 broches

CÓD	Nombre del Electrodo	Color del Electrodo	Posición del Electrodo
R	Brazo Derecho	ROJO	Fosa infra clavicular derecha.
L	Brazo izquierdo	AMARILLO	Fosa infra clavicular izquierda.
F	Pierna Izquierda	VERDE	Línea axilar anterior izquierda sobre la última costilla.

*Colocación de electrodos para cable de 5 broches*

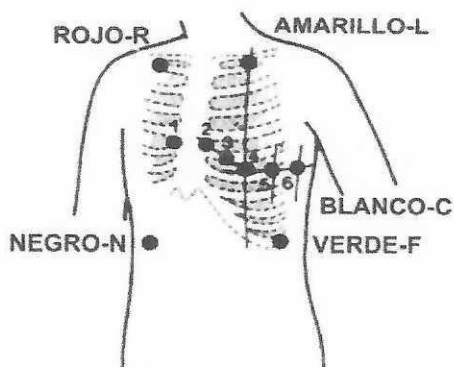


Figura - Ubicación de electrodos para cable de 5 broches

CÓD	Nombre del Electrodo	Color del Electrodo	Posición del Electrodo
R	Brazo Derecho	ROJO	Fosa infra clavicular derecha.
L	Brazo izquierdo	AMARILLO	Fosa infra clavicular izquierda.
F	Pierna Izquierda	VERDE	Línea axilar anterior izquierda sobre la última costilla.
N	Pierna Derecha	NEGRO	Línea axilar anterior derecha (a la misma altura de F).
C	Precordial	BLANCO	Cualquiera de las posiciones precordiales descriptas abajo.

**Colocación de electrodos - Norma Americana**

*Colocación de electrodos para cable de 3 broches*

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS

PRESIDENTE

Laboratorio  
**FEAS ELECTRONICA**  
DE: FEAS ELECTRONICAS S.A.  
CUIT N°: 30-70770219-9  
DT: Ing. Jorge F. Feas MP N°: 12341891  
DT: Ing. Julio C. Brezzo MP N°: 18015606  
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)  
Pasco 149 (Esq. C. Curchn) - (X5903ELC)  
E: O. De las Rosas - Córdoba - Rep. Argentina  
TE: +54 351 4848016 FAX: +54 351 4850750

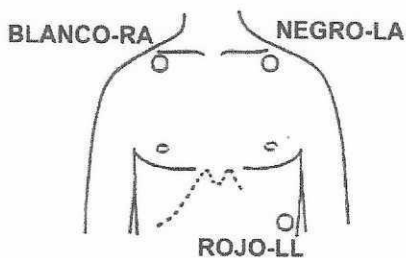


Figura - Ubicación de electrodos para cable de 3 broches

CÓD	Nombre del Electrodo	Color del Electrodo	Posición del Electrodo
RA	Brazo Derecho	BLANCO	Fosa infra clavicular derecha.
LA	Brazo Izquierdo	NEGRO	Fosa infra clavicular izquierda.
LL	Pierna Izquierda	ROJO	Línea axilar anterior izquierda sobre la última costilla.

Colocación de electrodos para cable de 5 broches

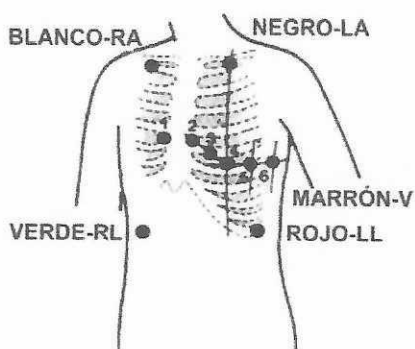


Figura - Ubicación de electrodos para cable de 5 broches

CÓD	Nombre del Electrodo	Color del Electrodo	Posición del Electrodo
RA	Brazo Derecho	BLANCO	Fosa infra clavicular derecha.
LA	Brazo Izquierdo	NEGRO	Fosa infra clavicular izquierda.
LL	Pierna Izquierda	ROJO	Línea axilar anterior izquierda sobre la última costilla.
RL	Pierna Derecha	VERDE	Línea axilar anterior derecha (a la misma altura de F).
V	Precordial	MARRÓN	Cualquiera de las posiciones precordiales descriptas abajo.

**Posiciones Precordiales**

- 1 (C1): Cuarto espacio intercostal en el borde derecho del esternón.
- 2 (C2): Cuarto espacio intercostal en el borde izquierdo del esternón.
- 3 (C3): A mitad de camino entre 2 (C2) y 4 (C4).
- 4 (C4): Quinto espacio intercostal sobre la línea media clavicular izquierda.
- 5 (C5): Línea axilar anterior izquierda, al mismo nivel de 4 (C4).
- 6 (C6): Línea media axilar izquierda al mismo nivel de 4 (C4).

**Colocación de los electrodos descartables**

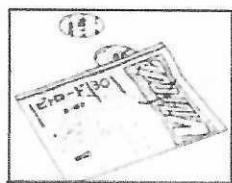


figura A

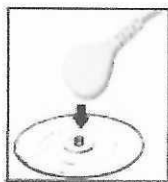


figura B

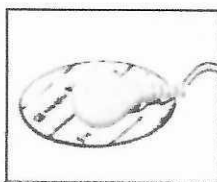


figura C



figura D

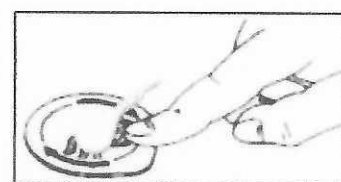


figura E

Figura - Colocación de electrodos descartables sobre la superficie corporal

Siga los siguientes pasos para la colocación:

**Pasos**

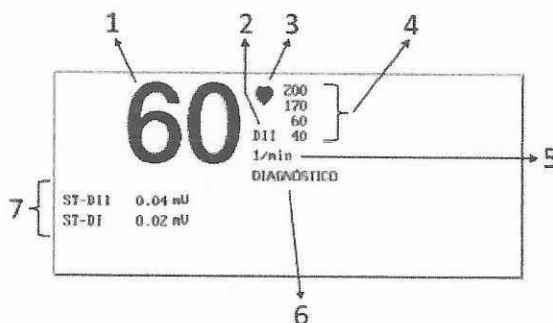
- 1 ▪ Quite los electrodos del envoltorio (figura A).
- 2 ▪ Coloque el broche en el electrodo (figuras B y C).
- 3 ▪ Retire el papel protector del adhesivo (figura D).

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

*feas Fabiana*

- 4. Posicione el broche sobre el paciente y presione suavemente y en forma circular, el borde del electrodo, no presione el centro, para lograr una completa adherencia (figura E).

**Panel de indicadores de ECG**



**Figura - Panel de indicadores, ECG**

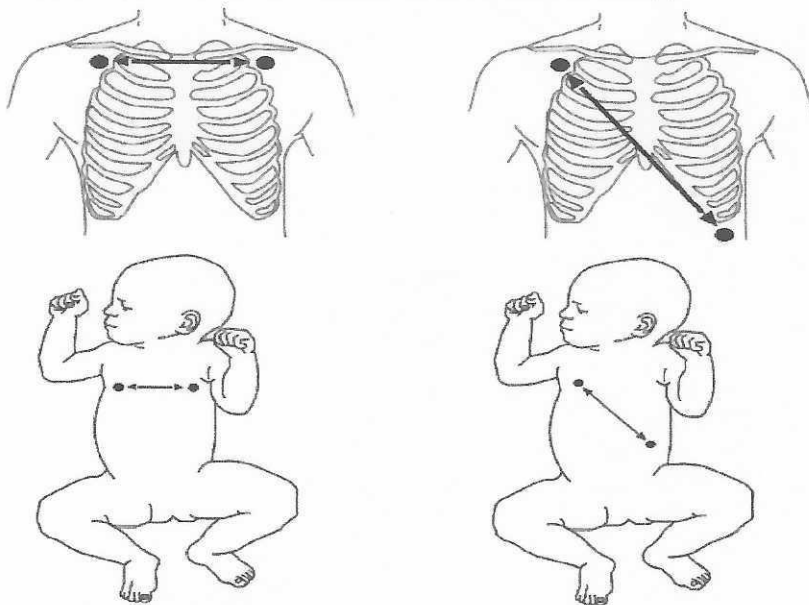
1. Frecuencia Cardíaca.
2. Nombre de la derivación seleccionada para medir Frecuencia Cardíaca.
3. Ícono de latido cardíaco.
4. Límites: Superior extremo, superior, inferior e inferior extremo.
5. Unidad de medida.
6. Filtro seleccionado.
7. Medición del segmento ST en cada derivación.

**MONITORIZACIÓN DE LA RESPIRACIÓN**

**Procedimientos de monitorización**

**Posición de los electrodos**

Las posiciones de los electrodos pueden ser TRANSTORÁCICO (I) o TRANSABDOMINAL (II).



Colocación de electrodos de la derivación I de ECG, Transtorácico.

Colocación de electrodos de la derivación II de ECG, Transabdominal.

**Figura - Colocación de electrodos**

La preparación correcta de la piel del paciente antes de colocar los electrodos es importante en el caso de la medición de la respiración. Consulte el capítulo sobre la Monitorización del ECG para obtener más información.

La señal de RESP se mide entre dos de las derivaciones de ECG, derivación I (R y L) y derivación II (R y F).

**FEAS ELECTRÓNICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

Laboratorio  
**FEAS ELECTRÓNICA**  
DE: FEAS ELECTRÓNICA S.A.  
CUIT N°: 30-70270219-0

**Optimizar la colocación de electrodos del ECG para realizar mediciones de la respiración**

Cuando mida la respiración a través del cable a paciente, es posible que tenga que cambiar la posición de los dos electrodos entre los que se medirá la impedancia para evitar lo siguiente:

**Superposición cardíaca**

La actividad cardíaca que afecta a la curva respiratoria se denomina superposición cardíaca. Esta se produce cuando en los electrodos aumentan los cambios en la impedancia causados por el flujo sanguíneo rítmico. La correcta colocación de los electrodos puede ayudar a reducir esta superposición cardíaca: evite el área del hígado y los ventrículos cardíacos en la línea entre los electrodos respiratorios. Esto es particularmente importante en el caso de los neonatos.

**Expansión torácica lateral**

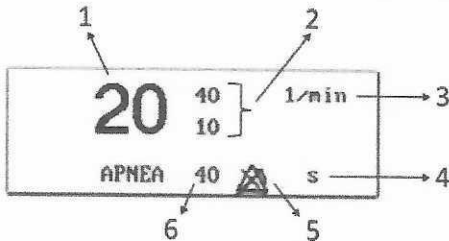
Algunos pacientes, sobre todo los neonatos, expanden el tórax lateralmente. En estos casos, se recomienda colocar los dos electrodos respiratorios en las áreas medioaxilar derecha y torácica lateral izquierda en el punto máximo del movimiento respiratorio del paciente, con el fin de optimizar la onda respiratoria.

**Respiración abdominal**

Algunos pacientes con movimientos torácicos restringidos respiran principalmente con el abdomen. En estos casos, es posible seleccionar la derivación II o transabdominal con el fin de optimizar la onda respiratoria.

**Panel de indicadores de RESP**

La siguiente ilustración muestra los parámetros del panel de indicadores de respiración.



1. Frecuencia Respiratoria.
2. Límites de alarma: superior e inferior.
3. Unidad de medida de Frecuencia Respiratoria.
4. Unidad de medida (segundos) del periodo de Apnea.
5. Indicación de alarma desconectada.
6. Límite de tiempo de Apnea.

Figura - Panel de indicadores, Respiratoria

**MONITORIZACIÓN DE SpO<sub>2</sub>**

**Principio de funcionamiento**

La monitorización de SpO<sub>2</sub> es una técnica no invasiva empleada para medir la frecuencia de pulso y los niveles de oxihemoglobina en sangre en función de la absorción de ondas de luz rojo e infrarrojo. La luz generada en el sensor atraviesa el tejido y se transforma en señales eléctricas por el fotodetector del sensor. El módulo SpO<sub>2</sub> procesa la señal eléctrica y muestra en pantalla los valores numéricos de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso y la curva pletismográfica.

La longitud de onda de medición del sensor es, nominalmente, de 660 nm para el led de luz roja y de 940 nm para el led de luz infrarroja. La potencia óptica suministrada al sensor es de 4 mW (miliwatts).

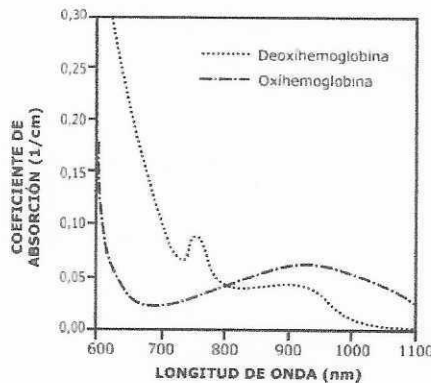


Figura - Características de absorción espectral de hemoglobina

*Fabiana Feas*

**FEAS ELECTRONICA S.A.**

FABIANA FEAS

PRESIDENTE

Laboratorio  
**FEAS ELECTRONICA**  
DE FEAS ELECTRONICA S.A.  
CUIP Nº: 30-70770218-9

### Procedimientos de monitorización

La exactitud de la medición de SpO<sub>2</sub> depende de la configuración del tipo de paciente y elección del sensor. Para mayor información, consulte la lista de accesorios provistos y admisión de pacientes.

Procedimiento de medición:

#### Pasos

- 1 Encienda el monitor.
- 2 ■ Coloque el sensor en el paciente, según el tipo de sensor utilizado.
- 3 Conecte el cable de prolongación del sensor en el conector SpO<sub>2</sub> del monitor de paciente y, el sensor al cable prolongador.

### Colocación del sensor tipo pinza

Para la colocación del sensor tipo pinza siga los siguientes pasos:

#### Pasos

- 1 La mejor ubicación de monitorización es el dedo índice. Tenga en cuenta otros dedos si el dedo índice no está disponible o no se puede utilizar correctamente.
- 2 ■ Coloque el dedo índice sobre la ventana de monitorización del sensor con la punta del dedo contra el tope del sensor, ver figura siguiente.
- 3 Coloque el cable sobre el dorso de la mano.
- 4 Conecte el sensor al instrumento (o si corresponde, al cable prolongador).

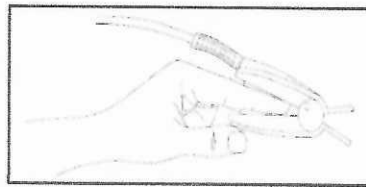


Figura - Colocación de sensor tipo pinza

### Colocación de sensores para recién nacidos

Los sensores de SpO<sub>2</sub> para recién nacidos son de tipo "Y" e incluyen una cinta para sujeción del mismo. Inserte los extremos del emisor LED y del fotodetector del sensor de SpO<sub>2</sub> en las respectivas muescas superior e inferior de la cinta como se observa en la figura siguiente.

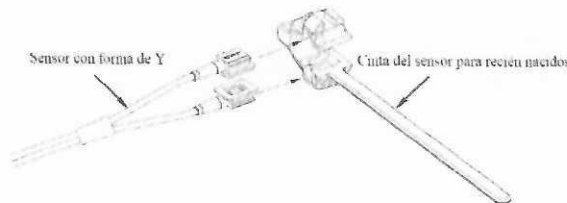


Figura - Sensor para neonatos

La figura siguiente muestra el sensor de SpO<sub>2</sub> para recién nacidos después de la inserción.



Figura - Colocación del sensor y la cinta para recién nacidos

Para la colocación del sensor en "Y" siga los siguientes pasos:

#### Pasos

- 1 Coloque el sensor de Oxímetro en el pie del paciente recién nacido.
- 2 ■ Tire de la correa, pasando la misma a través de los tensores correspondientes situados a cada lado del sensor de oxímetro para fijarlo, como se ilustra en la siguiente.

*Feas Fabiana*  
**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

Si la correa es demasiado larga, puede ajustarla en el segundo diente de fijación. Debe colocar el sensor de SpO<sub>2</sub> de esta forma para que el componente fotoeléctrico quede mirando al lugar correcto. Asimismo, procure no ajustar demasiado la correa, pues podría dar lugar a imprecisiones en la medición y cortar la circulación sanguínea.



Figura - Sensor para neonatos ubicado en el pie

**Limitaciones en la medición**

Si la precisión de la medición no le parece adecuada, compruebe primero los signos vitales del paciente mediante otro método alternativo. A continuación, asegúrese de que el equipo (monitor) funciona correctamente. Las causas de una medición incorrecta pueden ser las siguientes:

- Sensor de SpO<sub>2</sub> inadecuado.
- Ruido eléctrico de alta frecuencia, en el que se incluye el ruido creado por otros módulos del equipo, o el ruido procedente de fuentes externas, como los equipos de electrocirugía conectados al sistema.
- Uso de la oximetría durante exploraciones mediante resonancia magnética nuclear (RMN). La corriente inducida puede provocar quemaduras.
- Inyecciones de tintes intravasculares.
- El movimiento excesivo del paciente.
- Excesiva luz ambiental.
- Instalación inadecuada del sensor e incorrecta colocación de éste en el paciente.
- Temperatura del sensor (la temperatura óptima se sitúa entre 28°C y 42°C).
- Colocación de un sensor en una extremidad que posee un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una vía intravascular.
- Concentración de hemoglobina no funcional, como carboxihemoglobina y metahemo-globina.
- SpO<sub>2</sub> demasiado baja.
- Baja perfusión circular de la parte del cuerpo donde se realiza la medición.
- La anemia, la baja temperatura reducen el flujo sanguíneo arterial y pueden afectar a la oximetría.

La medición de SpO<sub>2</sub> también puede verse afectada si la oxihemoglobina (HbO<sub>2</sub>) y la desoxihemoglobina absorben luz de una longitud de onda especial. Si existen otras sustancias que absorben luz de la misma longitud de onda como, por ejemplo, la carboxihemoglobina, la metahemoglobina, el azul de metileno y la indigotina, es posible que se produzca una lectura de SpO<sub>2</sub> baja o errónea.

**Panel de indicadores de SpO<sub>2</sub> y FP**

Los datos visualizados en pantalla se actualizan una vez cada segundo, tanto para la SpO<sub>2</sub> como para la Frecuencia de Pulso (FP). Los datos visualizados están promediados durante los últimos 9 segundos.

La señal de alarma se dispara ante el primer valor de Frecuencia de Pulso o de SpO<sub>2</sub> fuera de rango de los límites de alarma, pudiendo llegar a tener una demora de un segundo en la generación e indicación de la señal de alarma.

Como muestra la siguiente figura, el valor de SpO<sub>2</sub> se indica en tantos por ciento, mientras que el índice de perfusión es proporcional con la intensidad del pulso.

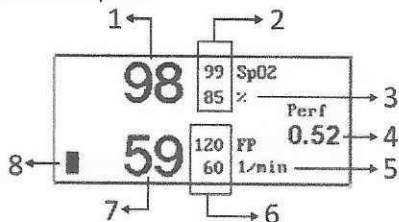


Figura - Panel de indicadores SpO<sub>2</sub>

1. Valor de SpO<sub>2</sub>.

2. Límites de alarma de SpO<sub>2</sub>: Superior e inferior.
3. Unidad de medida de SpO<sub>2</sub>.
4. Índice de perfusión.
5. Unidad de medida de Frecuencia de Pulso.
6. Límites de alarma de Frecuencia de Pulso: Superior e inferior.
7. Medición de la Frecuencia de Pulso.
8. Barra del pulso de SpO<sub>2</sub>.

*Feas Falama*



## MONITORIZACIÓN DE PNI

### Procedimiento de monitorización

#### Selección y disposición del manguito

La precisión en la medición de Presión no Invasiva depende de la correcta selección del tamaño del manguito y del largo de la manguera. Se debe medir la circunferencia de la extremidad y seleccionar el manguito apropiado de acuerdo a la siguiente tabla:

SELECCIÓN DE MANGUITO FEAS ELECTRÓNICA		
Tipo de Manguito	Circunferencia de la Extremidad	Código del Manguito
MANGUITO REUSABLE ADULTO EXTRA GRANDE	46 cm a 66 cm	14412
MANGUITO REUSABLE ADULTO GRANDE	33 cm a 47 cm	10297
MANGUITO REUSABLE ADULTO	27 cm a 35 cm	10296
MANGUITO REUSABLE ADULTO CHICO	12 cm a 30 cm	10295
MANGUITO REUSABLE PEDIÁTRICO	18 cm a 26 cm	10294
MANGUITO REUSABLE NEONATAL	10 cm a 19 cm	10292
MANGUITO REUSABLE NEONATAL CHICO	6 cm a 11 cm	14413

Tabla - Modelos de manguitos FEAS ELECTRÓNICA

El manguito se coloca en el brazo o en la pierna del paciente a la altura del corazón, la flecha marcada ARTERIA sobre la arteria braquial del paciente. En el caso de colocarlo en la parte superior del brazo, se debe colocar tan alto como sea posible, y en el caso de colocarlo en la pierna del paciente debe estar acostado.

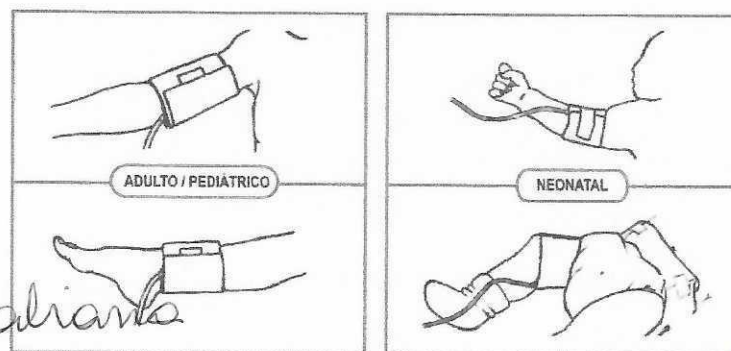
#### Aplicación del manguito

Antes del uso, compruebe que el manguito y la manguera estén limpios y no se encuentren dañados. Reemplace el manguito cuando el envejecimiento, desgarrar o cierre débil es evidente. No infle el manguito cuando no esté colocado en el paciente.

#### Pasos

1. Seleccione el lugar adecuado para la medición de la presión arterial. Inspeccione la extremidad del paciente antes de colocar el manguito.
2. Mida la extremidad (ya sea el brazo o la pierna) del paciente y seleccione el manguito de tamaño apropiado según lo indicado en el mismo o en su envoltorio.
3.
  - Coloque el manguito envolviéndolo alrededor de la extremidad (ver figura siguiente) y asegúrese que la línea índice quede entre las marcas de rango que están sobre el manguito. Si no quedan, utilice un manguito de mayor o menor medida.
4.
  - Asegúrese de alinear la flecha, marcada como ARTERIA, sobre la arteria braquial (si lo coloca en el brazo) o la arteria femoral (si lo coloca en la pierna) del paciente. Presione los lados ásperos y blandos del cierre, juntos.
5.
  - El manguito debe quedar cómodo y no demasiado apretado, permitiendo que haya espacio para que puedan colocarse dos dedos entre el paciente y el manguito.

Asegúrese que el mismo esté ajustado cómodamente, pero no tan apretado como para impedir el retorno venoso entre mediciones. Asegúrese que el manguito esté totalmente desinflado en el momento de la colocación.



FEAS ELECTRONICA S.A.  
FABIANA FEAS

Figura - Colocación del manguito

FEAS ELECTRONICA  
DE HEAL ELECTRONICA S.A.

### Procedimiento de medición

Para obtener mediciones precisas es necesario realizar los siguientes pasos:

#### Pasos

- 1 Seleccione la configuración correcta para el tipo de paciente. Si el paciente es neonato, el equipo reduce el valor de presión más alto de inflado, aplica límites de seguridad de sobrepresión menores a los de adultos y limita la duración de mediciones.  
  
*NOTA: La presión de inflado inicial es de 150 mmHg para pacientes adultos y pediátricos, y 70 mmHg para neonatales.  
NOTA: La presión de inflado máximo es de 290 mmHg para pacientes adultos y pediátricos, y 145 mmHg  $\pm$  3 mmHg para neonatales.*
- 2 Asegúrese de que el paciente adopte una posición correcta y relajada para la medición:  
Si está sentado: que esté cómodo, sin cruzar las piernas, los pies apoyados planos en el piso, el tronco erguido y el brazo donde se realizará la medición, apoyado.  
Si está acostado: que esté cómodo, sin cruzar las piernas, las piernas extendidas sobre la cama, el tronco alineado y el brazo donde se realizará la medición, apoyado sobre una almohadilla.
- 3 Asegúrese de que el paciente se relaje lo máximo posible y de que no hable durante la medición.
- 4 Deben transcurrir 5 (cinco) minutos antes de que se tome la primera lectura.
- 5 El operador deberá adoptar la posición normal de uso del equipo.

### Recomendaciones para mediciones usadas en el Diagnóstico de Hipertensión

Para realizar una medición para su uso en el diagnóstico de hipertensión, siga los pasos a continuación:

#### Pasos

- 1 Asegúrese de que el paciente esté cómodamente sentado, con las piernas sin cruzar, los pies apoyados en el piso y la espalda y el brazo apoyado.
- 2 Pídale al paciente que se relaje y no hable antes y durante la medición.
- 3 Si es posible, espere 5 minutos antes de hacer la primera medición.

Para iniciar la medición:

#### Pasos

- 1 Encienda el monitor y conecte la manguera de aire al conector de PNI del mismo.
- 2 Coloque el manguito de presión arterial en el brazo o la pierna del paciente, asegúrese que el manguito esté totalmente desinflado.
- 3 Conecte el manguito la manguera de aire.
- 4 Compruebe que el tipo de paciente sea el adecuado.
- 5 Seleccione un modo de medición (Manual, Automático).
- 6 En caso de seleccionar modo manual pulse la tecla PNI del panel frontal para iniciar la medición, o gire el mando hasta el icono.



En caso de seleccionar modo automático, las mediciones iniciarán cuando concluya el periodo seleccionado.

- 7 Para detener el proceso de medición, pulse la tecla PNI en cualquier momento.
- 8 En caso de no encontrarse el manguito a nivel del corazón corrija los resultados de la medición teniendo en cuenta dicha diferencia de nivel.

### Limitaciones de las mediciones

Resulta imposible realizar mediciones con frecuencias cardíacas extremas inferiores a 40 1/min o superiores a 240 1/min, o si el paciente está conectado a una máquina de circulación extracorpórea.

La medición puede ser imprecisa o imposible:

- Con movimiento excesivo y continuo del paciente como temblores o convulsiones
- Si resulta difícil detectar un pulso de presión arterial regular
- Con arritmias cardíacas
- Con cambios rápidos en la presión sanguínea
- Con shock grave o hipotermia que reduce el flujo sanguíneo en las extremidades
- Con obesidad, donde una capa gruesa de grasa que rodea una extremidad amortigua las oscilaciones procedentes de la arteria
- En un miembro edematoso.

**FEAS ELECTRÓNICA S.A.**

FABIANA FEAS

PRESIDENTE

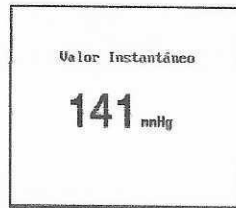
ANEXO III.B\_3\_DISP 2318- Proyecto Instrucc de Uso\_PM9000\_PM7000.docx

*Feastaliamo*

Laboratorio  
**FEAS ELECTRÓNICA**  
DE: FEAS ELECTRÓNICA S.A.  
CUIT N°: 30-70770219-9  
Df: Ing. Jorge F. Feas MP N°: 12341991  
Df: Ing. Julio C. Brezzo MP N°: 18015606  
Av. Colón 5780 - (X5003DFP)  
Pasco 149 (Enq. C. Cucha) - (X5003ELC)  
B° Q. De las Rosas - Córdoba - Rep. Argentina  
TE: +54 351 4840016 FAX: +54 351 4950750

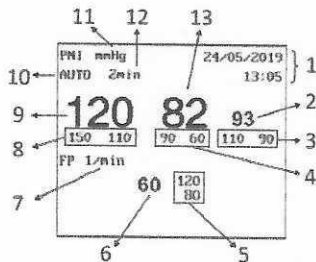
**Panel de indicadores de PNI**

La medición de PNI no está representada por ninguna curva. Durante la medición, en el panel de indicador de PNI se mostrará el mensaje "Valor Instantáneo" (siguiente) y el valor de presión durante el inflado y desinflado del manguito, es decir, durante la medición.



**Figura - Valor instantáneo de PNI**

Una vez finalizada la medición, en el mismo panel se mostrarán los resultados de la medición como se describe a continuación:



**Figura - Panel de indicadores, PNI**

1. Fecha y hora de la última medición.
2. Valor de presión arterial media (PAM).
3. Límites de alarma superior e inferior de presión arterial media.
4. Límites de alarma superior e inferior de presión diastólica.
5. Límites de alarma superior e inferior de Frecuencia de Pulso (FP).
6. Frecuencia de Pulso.
7. Unidad de medida de Frecuencia de Pulso.
8. Límites de alarma superior e inferior de presión sistólica.
9. Valor de presión sistólica.
10. Modo de medición: La cual puede ser Automática o Manual.
11. Unidad de medida de PNI.
12. Intervalo de medición en modo Automático.
13. Valor de la presión diastólica.

**MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN INVASIVA**

**Procedimientos de monitorización**

Pasos de preparación para la medición de Presión Invasiva:

**Pasos**

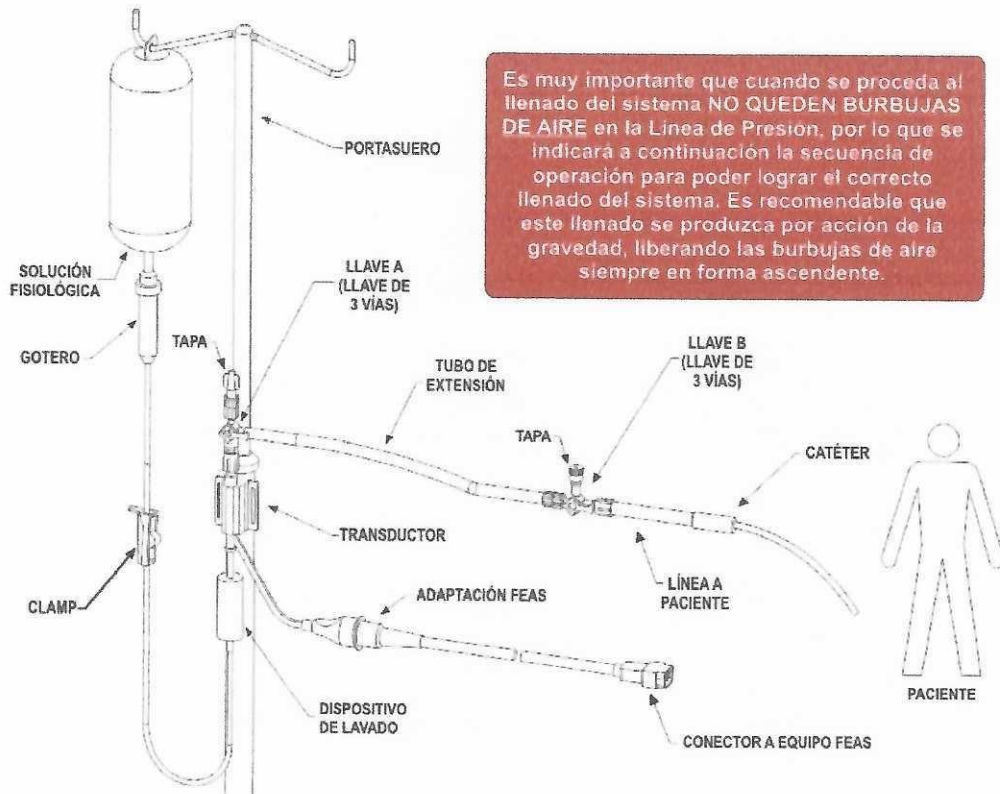
- 1 Conecte el cable adaptador de transductor de presión en el conector de presión correspondiente y encienda el monitor de paciente.
- 2 Purgue el sistema con una solución salina normal. Asegúrese de que el sistema no tenga burbujas de aire, para más información respecto a este tema consulte la sección **Llenado del sistema de medición de Presión Invasiva**.
- 3 Conecte el catéter del paciente a la línea de presión. Asegúrese de no haya aire en el catéter ni en la vía de presión.
- 4 Coloque el transductor de modo que quede al mismo nivel que el corazón del paciente (aproximadamente en la línea media de la axila).
- 5 Para la selección del nombre de etiqueta, consulte la sección **Selección de una etiqueta de presión**
- 6 Para poner el transductor a cero, consulte la sección **Puesta a cero del equipo**.

*Feas Fabiana*

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

Laboratorio  
**FEAS ELECTRONICA**  
DE FEAS ELECTRONICA S.A.  
CUIT N°: 30-70770218-9  
DT: Ing. Jorge F. Feas MP N°: 1234199  
DT: Ing. Julio C. Brezzo MP N°: 18015606  
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)  
Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)  
B° Q. De las Rosas - Córdoba - Rep. Argentina  
TE: +54 351 4848016 FAX: +54 351 4850750

Conexión del transductor



Es muy importante que cuando se proceda al llenado del sistema NO QUEDEN BURBUJAS DE AIRE en la Línea de Presión, por lo que se indicará a continuación la secuencia de operación para poder lograr el correcto llenado del sistema. Es recomendable que este llenado se produzca por acción de la gravedad, liberando las burbujas de aire siempre en forma ascendente.

Figura - Conexión del transductor

Llenado del sistema de medición de presión invasiva

- Llenado del transductor

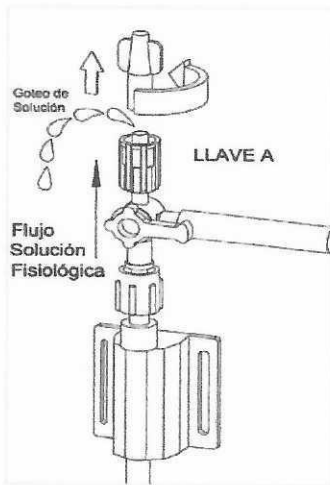


Figura - Apertura de Llave "A" y quitado de la tapa

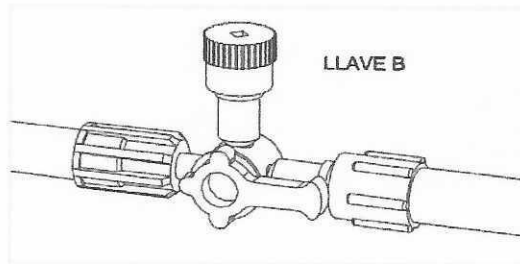


Figura - Llave "B"

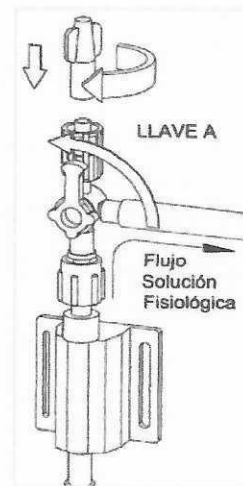


Figura - Giro de Llave "A" y puesta de tapa

Pasos

- 1 Coloque las Llaves "A" y "B" como muestran las figuras de arriba a la izquierda y arriba al medio.
- 2 Quite la tapa de la Llave "A" (figura de arriba a la izquierda) y comience a llenar el Transductor con solución fisiológica abriendo el Clamp.
- 3 Cuando el Transductor esté lleno de solución fisiológica, libre de burbujas de aire y la solución gotee por el extremo (figura de arriba a la izquierda) de la llave de 3 vías (Llave "A"), Coloque la tapa y gire la Llave "A" como indica la figura de arriba a la derecha. La Llave "A" y la tapa deben quedar como se muestra en la figura de abajo a la izquierda.

▪ Llenado del Tubo de Extensión

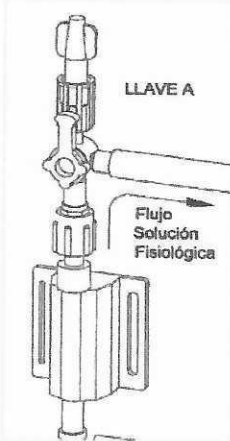


Figura - Posición final de la Llave "A"

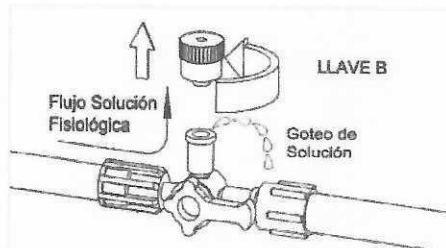


Figura - Apertura de la tapa de la Llave "B"

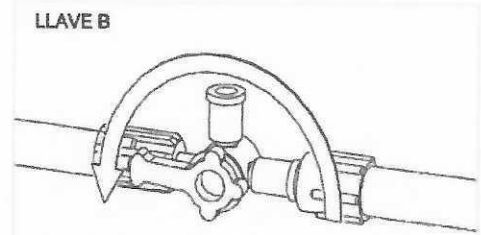


Figura - Giro de la Llave "B"

**Pasos**

- 1 Quite la tapa de la Llave B (ver figura de arriba al medio) para comenzar a llenar el Tubo de Extensión.
- 2 Cuando el Tubo de Extensión esté lleno de solución fisiológica, libre de burbujas de aire y la solución gotee por el extremo de la llave de 3 vías (ver figura de arriba al medio); gire la Llave "B", como indica la figura arriba a la derecha, girándola 180°. Así cerrará el Tubo de extensión y abrirá la Línea a Paciente permitiendo el llenado de ésta con sangre para expulsar las burbujas de aire.

▪ Llenado de la Línea a Paciente

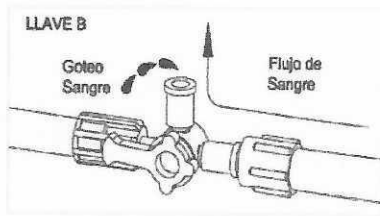


Figura - Llenado de sangre, Llave "B"

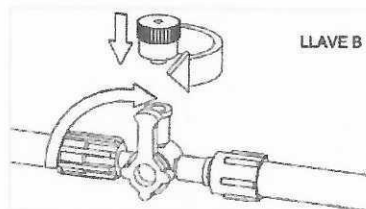


Figura - Giro de la Llave "B" y puesta de tapa



Figura - Posición final de la Llave "B"

**Pasos**

- 1 Estando la Llave "B" en la posición indicada en la figura "Giro de la Llave "B" y cuando la línea a paciente esté llena de sangre, libre de burbujas de aire y la sangre gotee por el extremo de la llave de 3 vías; (ver figura de arriba a la izquierda) ponga la tapa y cierre la Llave "B", como indica la figura de arriba al medio.
- 2 Con esto comunicará la Línea a Paciente con el Tubo de Extensión, ambos libres de burbujas y se deberá establecer un Flujo de Lavado como se ve en la figura arriba a la izquierda.

▪ Flujo de Lavado

Asegúrese de que la infusión de solución fisiológica se lleve a cabo adecuadamente verificando que para micro-gotero caigan de 2 gotas a 4 gotas por minuto, mientras que para macro-gotero caigan entre 2 gotas y 4 gotas cada 3 minutos.

**Puesta a cero**

Para evitar lecturas de presión imprecisas, el transductor requiere una puesta a cero válida.

La puesta a cero se debe realizar en los siguientes casos:

- Si se van a usar un transductor nuevo.
- Cada vez que se vuelve a conectar el cable del transductor al monitor.
- Si los valores de presión del monitor son incorrectos.

Antes de comenzar la medición es necesario ajustar el cero del sistema de medición de presión invasiva.

**Pasos**

- 1     ▪ Ajuste del nivel del transductor
- El Transductor deberá estar ubicado a la altura de la aurícula derecha del paciente (2/3 de la altura del tórax). Deberá ajustar la altura del Transductor subiendo o bajando el soporte del portasuero (ver Figura - Nivel del transductor respecto del paciente).

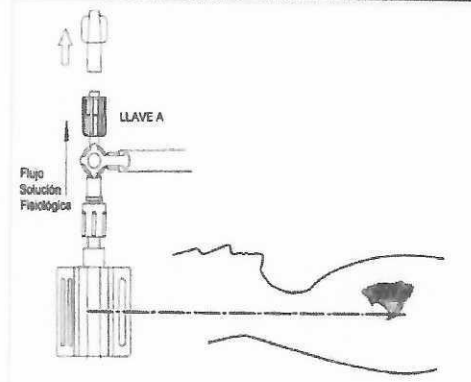


Figura - Nivel del transductor respecto del paciente

- 2     ▪ Conexión del transductor
- Asegúrese que el Transductor esté correctamente conectado al equipo y que el monitor está funcionando de manera normal.

- 3     ▪ Presión atmosférica
- Cierre el Clamp y abra el Sistema a la presión atmosférica girando la Llave "A" (llave de tres vías) y quitando la tapa, ver figura de la derecha.

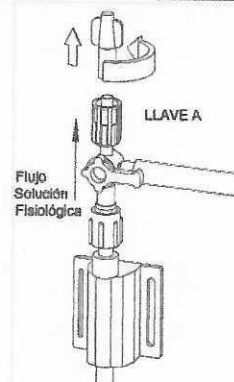


Figura - Giro de la Llave "A" y apertura de tapa

- 4     Realizado lo anterior seleccione un canal de presión (P1 o P2) del Panel de indicadores.
- 5     Pulse el mando de control o el botón ENTER, para ingresar al menú de configuración de parámetros de la presión invasiva seleccionada.

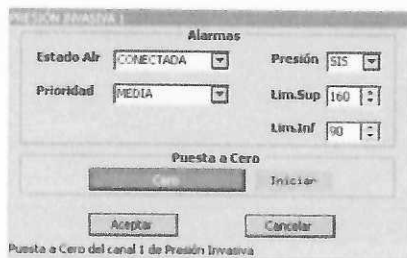


Figura - Menú de Puesta a Cero del Canal 1

- 6     Presione el botón de "Cero" para iniciar el proceso. A continuación, se abrirá una ventana como se ve en la figura de abajo.

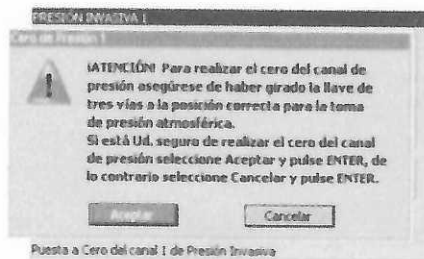


Figura - Mensaje de advertencia

En este punto puede cancelar la Puesta a cero si no está seguro de que se han seguido correctamente los pasos anteriores, de lo contrario dando "Aceptar" podrá continuar con el proceso.

**Pasos**

7 Una vez iniciado el proceso, en el menú "Puesta a Cero" aparecerá en el lado derecho la indicación *En curso* (Ver Figura - Puesta a Cero en curso).

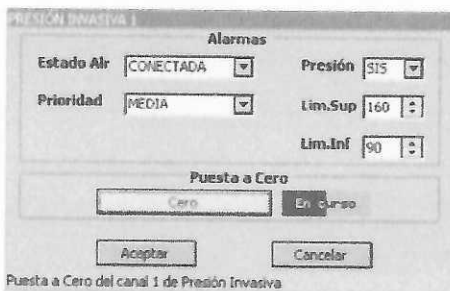


Figura - Puesta a Cero en curso

8 Finalizado el mismo y si todo salió bien, se mostrará el mensaje *OK* (ver figura de abajo a la izquierda) presione *Aceptar*, por el contrario, si algo no salió bien durante el proceso entonces se mostrará el mensaje *Falla Cero* (ver figura de abajo a la derecha) con lo cual deberá repetir el proceso de Puesta a Cero o bien presione *Aceptar* para continuar o *Cancelar* para salir.

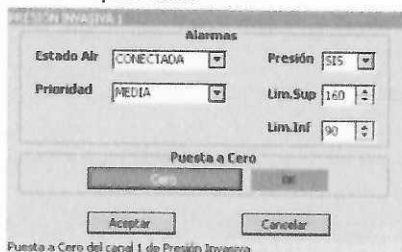


Figura - Puesta a cero: finalizado correctamente

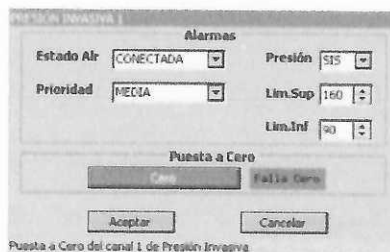


Figura - Puesta a cero: falló el proceso

9 Cuando el equipo muestre *OK* en el menú puesta a cero y 0 (cero)  $\pm 1$  mmHg en los valores de presión, podrá volver la llave de 3 vías (Llave "A") a la posición en la cual el Transductor de Presión queda conectado al paciente. Para ello, una vez finalizada la puesta a cero, vuelva a colocar la tapa, gire la Llave "A" a la posición que muestra la Figura - Posición final de la Llave "A" y la tapa y abra el Clamp para obtener un Flujo de Lavado (solución fisiológica) de entre 2 ml/h y 4 ml/h para que la solución no influya en la certeza de la medición, esto es entre 2 gotas y 4 gotas por minuto para micro-gotero ó entre 2 gotas y 4 gotas cada 3 minutos para macro-gotero.

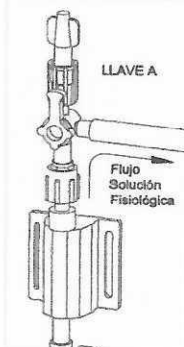


Figura - Posición final de la Llave "A" y la tapa

A partir de este momento el equipo estará en condiciones de registrar la curva de presión e indicar los valores de Presión Sistólica, Media y Diastólica del paciente.

*Feastaliano*

**FEAS ELECTRONICA S.A.**

**Selección de una etiqueta de presión**

Puede asignar una etiqueta de presión para identificar de forma exclusiva cada valor de presión.  
Para la selección de etiquetas, consulte la siguiente tabla:

Etiqueta	Descripción
ART	Presión arterial
PAo	Presión aórtica
PVI	Presión ventrículo izquierdo
PAP	Presión arteria pulmonar
PVC	Presión venosa central
WDG	Presión de Wedge
AD	Presión aurícula derecha
VD	Presión ventrículo derecho
PIC	Presión intracraneal
PIA	Presión intrabdominal
PIE	Presión intraesofágica

**Panel de indicadores de PI**

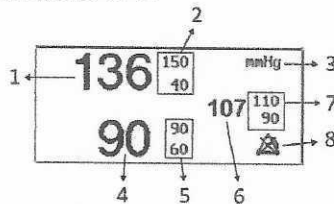


Figura - Panel de indicadores de PI

1. Valor de presión sistólica.

- 2. Limite de alarma superior e inferior de presión sistólica.
- 3. Unidad de medida de presión.
- 4. Valor de presión diastólica.
- 5. Limite de alarma superior e inferior de presión diastólica.
- 6. Valor de presión media.
- 7. Limite de alarma superior e inferior de presión media.
- 8. Indicador de alarma desconectada/pausada.

**MONITORIZACIÓN DE TEMPERATURA**

**Procedimiento de monitorización**

Para medir la temperatura de un paciente

**Pasos**

1. Seleccione el sensor de acuerdo al lugar del cuerpo en donde medirá la temperatura (véase la **Lista de Accesorios**).
2. Conecte el sensor al monitor de paciente.
3. Coloque correctamente el sensor al paciente (véase el MU del sensor).

**Panel de indicadores de TEMP**

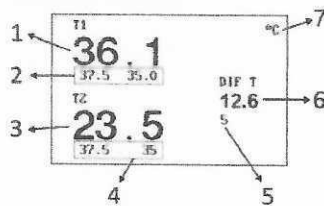


Figura - Panel de indicadores, Temperatura

1. Valor de temperatura medido por el canal 1 (T1).

- 2. Limite de alarma superior e inferior de temperatura del canal 1.
- 3. Valor de temperatura medido por el canal 2 (T2).
- 4. Limite de alarma superior e inferior de temperatura del canal 2.
- 5. Limite de alarma superior de diferencia de temperatura.
- 6. Valor de diferencia de temperatura (T1-T2).
- 7. Unidad de temperatura.

Por debajo del limite inferior del rango (25°C) en el indicador de temperatura visualizará: ---

Y si está por encima del limite superior del rango (50°C) se visualizará: +++

Indicando, en ambos casos, que la temperatura medida está fuera de rango.

El monitor calcula y muestra la diferencia entre los dos canales de temperatura (T1-T2), siempre que el equipo cuente con dos canales. La diferencia se rotula DIF T.

*Feastaliano*



**GASTO CARDÍACO (Opcional)**

**Procedimientos de medición**

Las figuras siguientes muestran las dos formas de conexionado para medición de Gasto Cardíaco con medidor de temperatura de inyectado:

- No en línea (estándar), figura - Conexionado "No en línea (estándar)
- En línea (opcional), figura Conexionado "En línea (opcional)

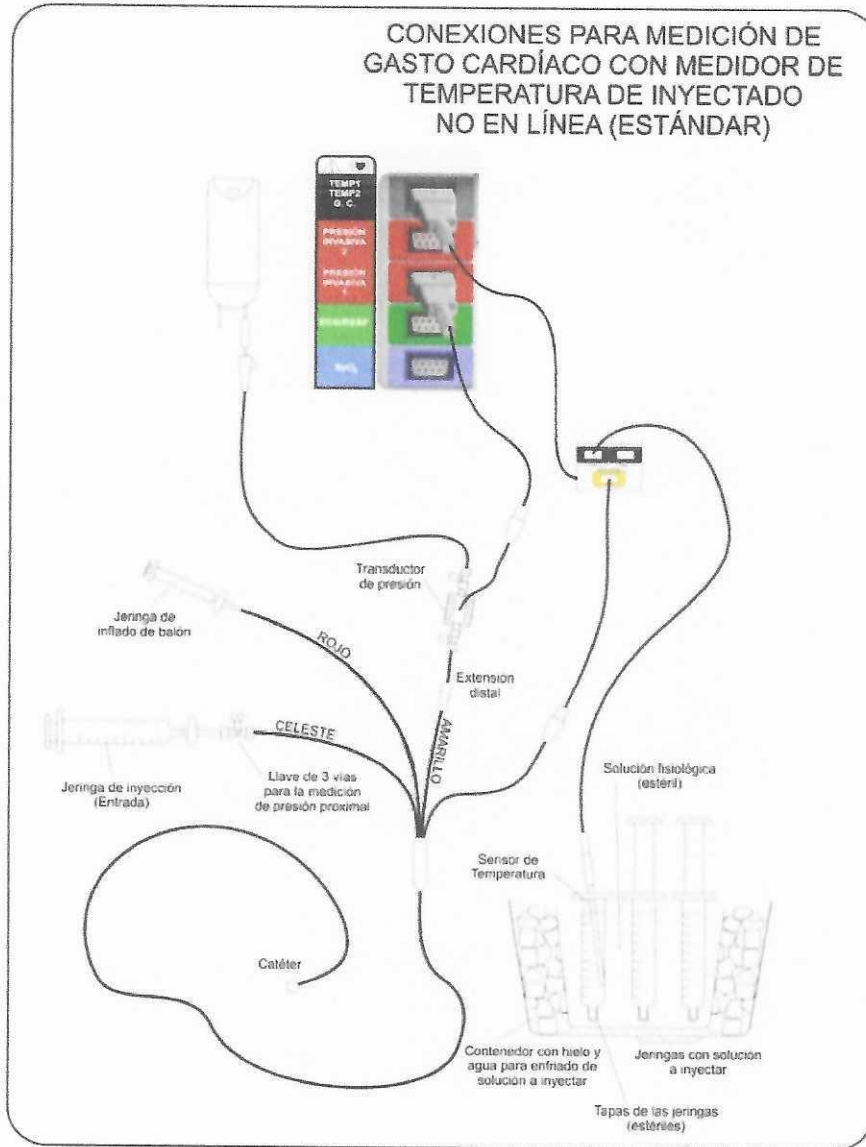


Figura - Conexionado "No en línea (estándar)"

*Fabián Fabiana*

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

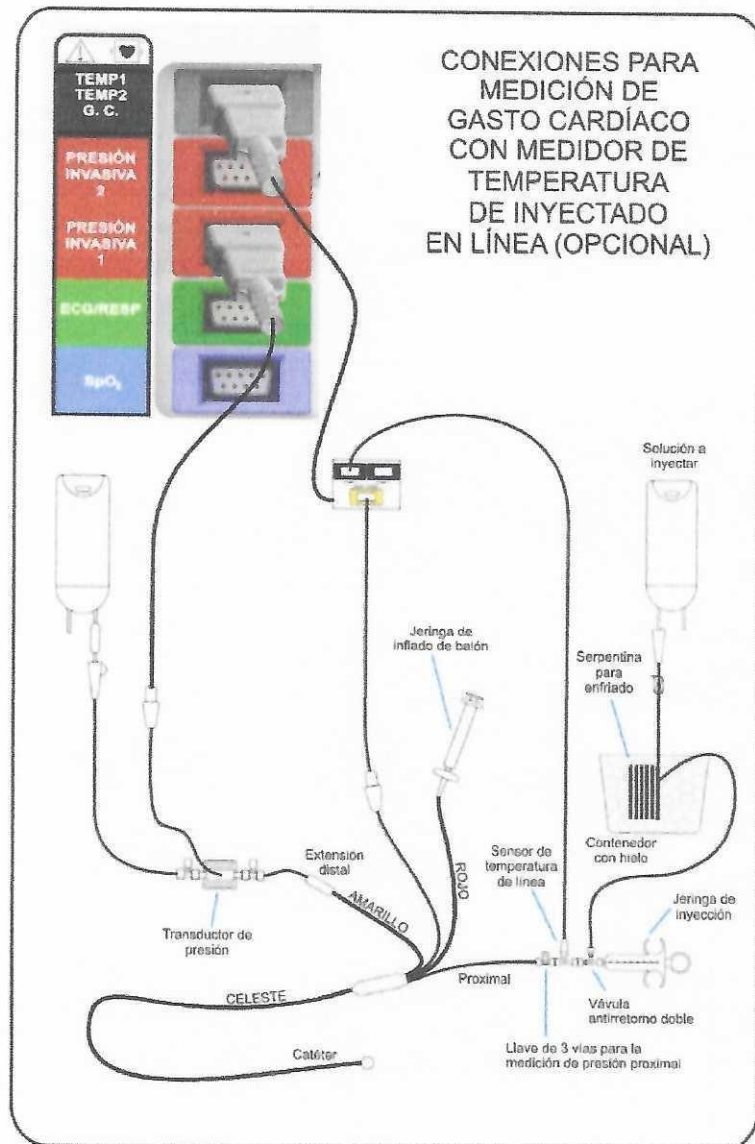


Figura - Conexión "En línea (opcional)"

### MONITORIZACIÓN DE CO<sub>2</sub> (Opcional)

#### Principio de funcionamiento

La medición de la concentración de CO<sub>2</sub> se basa en el principio de absorción de infrarrojo (NDIR), mediante el cual cada gas absorbe energía de luz infrarroja a longitudes de onda específicas.

El proceso de medición es el siguiente: se toman muestras del gas espirado/inspirado por medio de una bomba que aspira a través de la línea a paciente, dicha muestra pasa por la cámara de medición. Esta cámara contiene en un extremo un emisor IR y en el otro un detector de IR, a medida que el IR pasa a través de la cámara, las moléculas de CO<sub>2</sub> absorben una banda específica de luz IR de longitud de onda 4,26 μm y dejan pasar el resto de las longitudes de onda.

En el extremo del detector, el IR remanente incide en un filtro óptico que absorbe cada longitud de onda de la luz, excepto la que es absorbida por las moléculas de CO<sub>2</sub> en la cámara (4,26 μm), de esta manera se procede a determinar el grado de atenuación del IR por las moléculas de CO<sub>2</sub>.

En base al grado de atenuación del IR se calcula la concentración de CO<sub>2</sub> en el gas de la muestra, luego esta concentración es convertida a presión parcial (mmHg).

*Fedstalismo*

**FEAS ELECTRONICA S.A.**

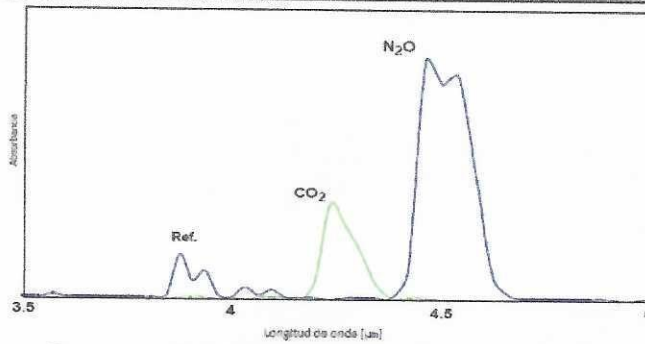


Figura - Longitud de onda de la señal de referencia y de CO<sub>2</sub>

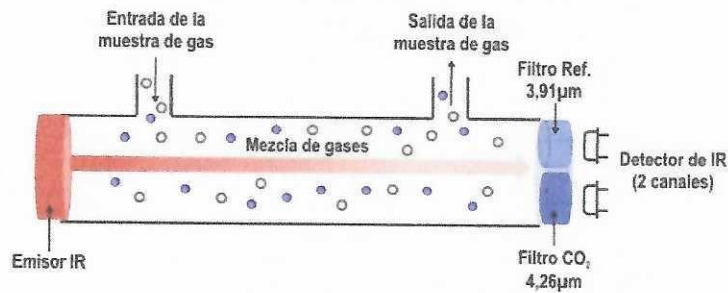


Figura - Sensor de CO<sub>2</sub>, principio de funcionamiento

**Procedimientos de monitorización**

**Secuencia de inicio**

**Pasos**

- 1 Realice la conexión de la línea a paciente (Véase la sección Conexión de línea a paciente).
- 2 Gire el mando de control hasta que se resalte el Panel de Indicadores de CO<sub>2</sub>.
- 3 Presione el mando de control. Aparece el Menú de configuración de parámetros de CAPNOGRAFÍA, ver figura - Menú de configuración mediante panel, CO<sub>2</sub>.
- 4 Gire el mando de control hasta que se resalte el botón "Encender". Presione el mando de control.
- 5 Aparece el menú Calibración/Compensación (Figura -de abajo) y se inicia una calibración de cero de manera automática, espere a que la misma finalice. Además, se debe realizar la compensación por la presencia de N<sub>2</sub>O y O<sub>2</sub>. Ver sección Compensación.
- 6 Gire el mando de control hasta que se resalte el botón "Salir" y presione el mando de control.

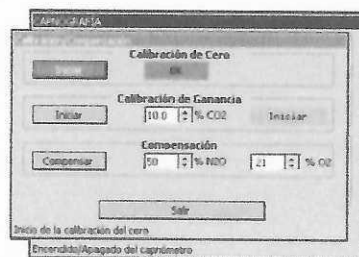


Figura - Calibración/Compensación de CO<sub>2</sub>

*Feas Fabiana*

**FEAS ELECTRONICA S.A.**

FABIANA FEAS

PRESIDENTE

Laboratorio  
**FEAS ELECTRONICA**  
DE FEAS ELECTRONICA S.A.  
CUIT N°: 30.70770219-9

DJ: Ing. Jorge F. Feas MP N°: 12341991  
DT: Ing. Julio C. Brezzo MP N°: 18015606  
Av. Colón 5780 - (X5003DFP)  
Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)  
B° Q. De las Rosas - Córdoba - Rep. Argentina  
TE: +54 351 4848018 FAX: +54 351 4850750

**Conexión de la línea a paciente**

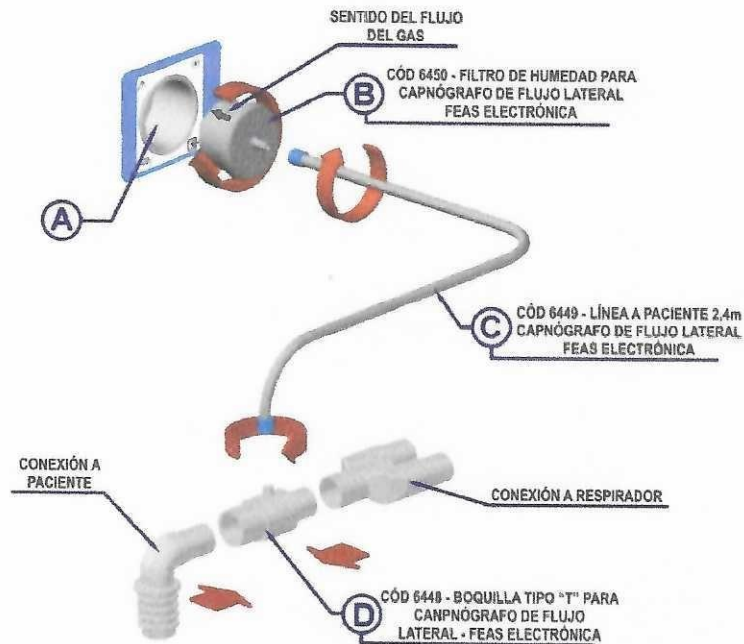


Figura - Conexión de la línea a paciente

**Pasos**

- 1 Conecte el filtro de humedad (B) (ver Figura -de arriba) al receptáculo del filtro (A) girando el filtro en sentido horario.
- 2 Conecte un extremo de la línea a paciente (C) con el filtro de humedad (B), girando la tuerca del conector de la línea a paciente en sentido horario.
- 3 Conecte el otro extremo de la línea a paciente a la boquilla en "T" para Capnografía de Flujo Lateral (D), girando la tuerca del conector de la línea a paciente en sentido horario.

**Eliminación de gases de escape**

Utilice un tubo de escape para extraer los gases de muestra a un sistema de evacuación.

**Procedimiento de Verificación de Estanqueidad**

Asegúrese que todas las conexiones estén apretadas y verifique su estanqueidad desconectando la línea a paciente del lado de la boquilla tipo "T" para capnografía de Flujo Lateral, y tapando el extremo de la línea.

Si no hay pérdidas, el equipo debe indicar "CO<sub>2</sub>: Oclusión" en el panel de Alarmas Técnicas. Una pérdida puede provocar errores en la medición.

**Panel de indicadores de CO<sub>2</sub>**

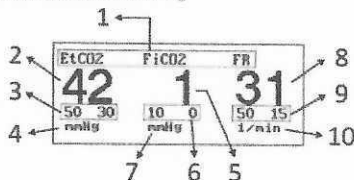


Figura - Panel de indicadores de CO<sub>2</sub>

1. Nombre de los parámetros medidos.
2. Valor de EtCO<sub>2</sub> medido.

3. Límites superior e inferior de alarma de EtCO<sub>2</sub>.
4. Unidad de medida de EtCO<sub>2</sub>.
5. Valor de FiCO<sub>2</sub> medido.
6. Límites superior e inferior de alarma de FiCO<sub>2</sub>.
7. Unidad de medida de FiCO<sub>2</sub>.
8. Valor de FR medido.
9. Límites superior e inferior de alarma de FR.
10. Unidad de medida de FR.

*Fabiana Feas*

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

**FRACCIÓN INSPIRADA DE OXÍGENO: FiO<sub>2</sub>**

**Procedimiento de monitorización**

**Ensamblado de los componentes:**

En la Figura se muestran los componentes necesarios para la monitorización de FiO<sub>2</sub> y la manera en que van ensamblados. Se observa que el cable espiralado se conecta a la entrada de FiO<sub>2</sub> en el equipo por uno de los extremos y, por el otro extremo, se conecta al sensor de O<sub>2</sub> (formado por el conjunto sensor de O<sub>2</sub> / difusor). A su vez el sensor va conectado al "Adaptador T" como se muestra en la figura. Todo el conjunto se conecta al derivador y, este último, se conecta al tubo a paciente.



Figura - Conexionado de FiO<sub>2</sub>, ensamblado de componentes      Figura - Conexionado de FiO<sub>2</sub>, posición final de la celda de O<sub>2</sub>

**Panel de indicadores de FiO<sub>2</sub>**

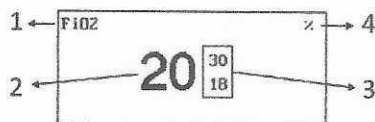


Figura - Panel de indicadores, FiO<sub>2</sub>

1. Parámetro medido.
2. Valor medido de FiO<sub>2</sub>.
3. Límites de alarma de FiO<sub>2</sub>, superior e inferior.
4. Unidad de medida.

*Feas Fabiana*

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

**FEAS ELECTRONICA**  
DIEZ FEAS ELECTRONICA S.A.  
CUIT N°: 30-70770219-9  
DT: Ing. Jorge F. Feas MP N°: 1234199      Página 25 de 64  
DT: Ing. Julio C. Brezzo MP N°: 18015606  
Av. Celón 5760 - (x5003DFP)  
Pasco 149 (Enr. C. Cucha) - (X5003E1 C)  
B° O. De las Rosas - Córdoba - Rep. Argentina  
TE: +54 351 4348016 FAX: +54 351 4350750

## TENDENCIAS

Visualización de tendencias

La información de tendencias se puede visualizar mediante la apertura de ventanas de tendencias sobre la pantalla principal.

Visualización de tendencias gráficas

### Pasos

- 1 Sobre la Barra de menú principal, gire el mando de control hasta que se resalte la opción de Tendencias.



- 2 Presione el mando de control. Se desplegará la ventana de TENDENCIAS GRÁFICAS.

Menú de tendencias gráficas

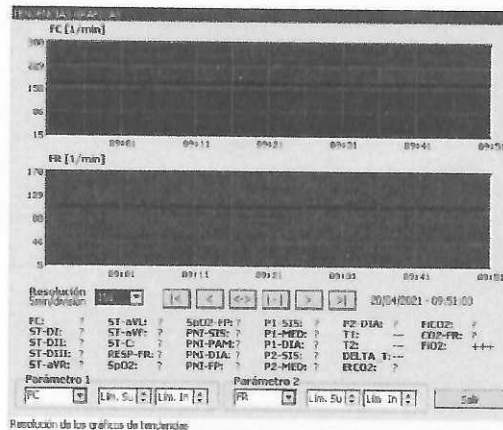


Figura - Panel de configuración de Tendencias Gráficas

El menú muestra la gráfica de la tendencia de dos parámetros con sus respectivas escalas.

El mismo permite configurar los parámetros visualizados y el nivel de detalle de los datos mostrados mediante el ajuste de la escala y la resolución de los gráficos.

También se encuentra los botones de desplazamiento, lo que nos permite mover la curva en función del tiempo.

Selección de parámetros

### Pasos

- 1 Gire el mando de control y resalte el primer campo del área Parámetro 1 o Parámetro 2 dependiendo del gráfico que requiera modificar. Presione el mando de control.

*NOTA: El gráfico superior corresponde a la tendencia del Parámetro 1 y el gráfico inferior corresponde a la tendencia del Parámetro 2.*

- 2 Gire el mando de control hasta seleccionar el parámetro a visualizar.

*NOTA: Los parámetros disponibles dependen de los módulos opcionales en el equipo.*

- 3 Pulse de nuevo el mando para seleccionar.

Selección de escala

### Pasos

- 1 Gire el mando de control y resalte el campo Lim. Sup o Lim. Inf del área Parámetro 1 o Parámetro 2 dependiendo del gráfico que requiera modificar. Presione el mando de control.

*NOTA: En la figura de arriba, el gráfico superior corresponde a la tendencia del Parámetro 1 y el gráfico inferior corresponde a la tendencia del Parámetro 2.*

- 2 Gire el mando de control para modificar el límite superior/ límite inferior de la escala.

*NOTA: El límite superior máximo y el límite inferior mínimo configurable para cada parámetro, dependen del rango de medición de cada parámetro.*

- 3 Pulse de nuevo el mando para seleccionar.

**FEAS ELECTRONICA S.A.**

ANEXO III.B\_3\_DISP 2318 - Proyecto Instrucc de Uso\_PM9000\_PM7000.docx

*Feas Fabiana*

**FEAS ELECTRONICA**  
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.  
C.U.T. N°: 36-707/0218-9  
DT Ing. Jorge F. Feas MP N°: 12341991  
DF Ing. Julio C. Brezzo MP N°: 18015606  
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)  
Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)  
B° O. De las Rosas - Córdoba - Rep. Argentina  
TE: +54 351 4848016 FAX: +54 351 4650750

## REGISTRADOR (Opcional)

### Colocación del papel

#### Pasos

- 1 Presione hacia abajo el botón de apertura de la tapa del registrador y tapa hasta abrirla completamente.



baje la

Figura Apertura de la tapa del registrador.

- 2 Coloque el nuevo rollo de papel.



Figura Colocación de rollo de papel

- 3 Desenrolle algo de papel. Asegúrese que el lado sensible (el más brillante) del papel quede enfrentado con el cabezal impresor. El lado más brillante del papel normalmente está dentro del rollo y es reticulado.
- 4 Alinee el papel con el rodillo de arrastre en la tapa.
- 5 Sostenga el papel contra el rodillo y cierre la tapa.



Figura Cierre de la tapa del registrador.

- 6 Para verificar la correcta instalación del papel, realice una impresión de prueba. Si el papel no se mueve, abra la tapa y repita los pasos desde el paso 4.

### Eliminación de papel atascado

Si el registrador no funciona correctamente, abra la tapa del mismo para comprobar si el papel se ha atascado. Elimine el atasco de papel de la siguiente manera:

- Corte el papel de impresión del borde de salida
- Abra la tapa de la impresora
- Vuelva a colocar el papel

### Iniciar y detener el registro (o impresión)

El registro o impresión se puede iniciar y detener de las siguientes formas:

- Iniciar registro: Pulse la tecla de acceso rápido **REGISTRAR** del monitor de paciente.
- Detener registro: Será automático de acuerdo al tiempo establecido en la configuración (ver Menú de ajuste del registrador). Otra opción es detener el registro manualmente en cualquier momento, para ello pulse nuevamente la tecla **REGISTRAR**.

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;

*Transcripción: 3 - Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.*

### Indicación Autorizada

Los Monitores de Paciente Mod. PM9000/PM7000 FEAS ELECTRÓNICA están previstos para ser utilizados para el monitoreo y vigilancia de múltiples parámetros fisiológicos en forma simultánea de un paciente a la vez.

Permiten el monitoreo de electrocardiograma, respiratoria, presión arterial invasiva, temperatura corporal, saturación de oxígeno, presión arterial no invasiva y gases respiratorios. También permiten realizar mediciones de gasto cardíaco.

Están previstos para el uso por parte de personas entrenadas en el cuidado profesional de la salud. Pueden ser operados por personal de enfermería bajo la supervisión directa y orden de un médico.

Pueden ser usados en pacientes neonatos, pediátricos y adultos; y están previstos para ser usados en una gran variedad de ambientes clínico-hospitalarios como terapias intensivas, unidades coronarias, quirófanos y salas de emergencias.

### Prestaciones

#### Monitorización de ECG

Un electrocardiograma (ECG) monitoriza la actividad eléctrica del corazón. El monitor de paciente procesa estas señales eléctricas y presenta una curva de ECG en la pantalla. El equipo también puede:

- Calcular y visualizar la frecuencia cardíaca en latidos por minuto.
- Detectar una condición de cable ECG desconectado y, a continuación, emitir una señal de alarma audible y visual.
- Realizar análisis de arritmias y generar alarmas para Asistolia, FV y TV.
- Medición del segmento ST.
- Calcular la frecuencia respiratoria mediante el método impedanciométrico. Para obtener información detallada, consulte la sección Monitorización de la Respiración.

#### Monitorización de la respiración

El monitor de paciente monitorea la respiración mediante la medición de la impedancia entre dos electrodos de ECG. El cambio de la impedancia entre los dos electrodos (debido al movimiento torácico o abdominal), genera una curva en la pantalla.

Las derivaciones de la curva respiratoria pueden ser I (Transtorácica, electrodos R-L) o II (Transabdominal, electrodos R-F). A partir de esto, el monitor genera la curva respiratoria, de la cual se mide la FR y se detecta la apnea.

#### Monitorización de SpO2

El equipo monitorea la oximetría de pulso de pacientes adulto, pediátrico y neonatal, muestra la curva pletismográfica (PLET), mide e indica los siguientes valores:

- La saturación porcentual de oxígeno (SpO<sub>2</sub>%).
- El valor de la frecuencia de pulso (FP).

#### Monitorización de PNI

Utiliza el método oscilométrico para medir Presión arterial no Invasiva (PNI). Éste puede ser utilizado con pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

El módulo de presión arterial no invasiva (PNI) mide la presión arterial mediante el método oscilométrico. Éste puede ser utilizado con pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

El equipo tiene 2 modos de medición: manual y automático.

- **Manual:** la medición se inicia solo por acción del usuario.
- **Automático:** La medición se inicia de forma automática en intervalos preestablecidos: 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90 minutos.

La medida o monitorización de la presión arterial es utilizada en diversas situaciones, como por ejemplo durante una cirugía, un paciente en UTI, o durante un simple examen de rutina. La presión arterial es un parámetro vital y su mantenimiento dentro de los límites de normalidad es muy importante.

NOTA: Si se apaga el equipo mediante el botón de apagado, al encenderse, el módulo de PNI estará configurado en Modo Manual. Por el contrario, si el equipo se apagara por una interrupción de la alimentación, al retomar la energía, el módulo de PNI iniciará según la última configuración ajustada por el operador. En este último caso se pueden dar las siguientes situaciones:

- Si el equipo estaba en Modo Manual, permanecerá en este modo.
- Si el equipo estaba en Modo Automático, iniciará de esta manera, pero, si al realizar la primera medición se genera un error por no estar conectado el manguito o éste no está colocado en el paciente, se cambiará la configuración a Modo Manual.

FEAS ELECTRONICA S.A.

FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

*Feóstalirano*

Laboratorio  
FEAS ELECTRONICA  
DE FEAS ELECTRONICA S.A.  
CUIT N°: 30-70770219-9

DT: Ing. Jorge E. Feas MP N° 122438 Página 28 de 64  
DT: Ing. Julio C. Brezzo MP N°: 18015506  
W. Colón 5760 - (X5003DFP)  
Parque 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)  
B.O. De las Rusas - Córdoba - Rep. Argentina  
TEL: +54 351 4848016 FAX: +54 351 4850750



**Monitorización de Presión Invasiva**

El monitor proporciona dos canales para medir presión en forma invasiva mediante transductores (PI, incluidas la presión diastólica, sistólica y media) y muestra dos curvas.

El valor de Presión Invasiva se obtiene mediante la inserción de un catéter en el sistema circulatorio. El transductor de presión conectado al catéter convierte la fuerza mecánica ejercida por la sangre en una señal eléctrica. Esto se muestra mediante una curva de presión/tiempo de la cual se obtienen los valores de presión sistólica, media y diastólica.

**Monitorización de temperatura**

La temperatura corporal se mide mediante un sensor de temperatura, basado en un termistor, en contacto con el paciente.

Opcionalmente el equipo cuenta con dos canales de temperatura de los cuales se puede obtener la diferencia de temperatura, además de los valores de temperatura correspondiente a cada sensor.

**Medición de Gasto Cardíaco**

Se realiza mediante el método de termodilución.

- El monitor de paciente puede medir la temperatura sanguínea y calcular el gasto cardíaco.
- Se pueden efectuar varias mediciones, se almacenarán las últimas ocho mediciones para calcular el gasto cardíaco promedio (CO) y el promedio de CI, SV y SI.
- Las indicaciones que aparecen en la pantalla ofrecen una guía para efectuar la medición paso a paso.

**Monitorización de CO<sub>2</sub>**

El monitor de paciente puede medir la concentración de CO<sub>2</sub> espirado e inspirado de las vías respiratorias del paciente y mostrar la curva de CO<sub>2</sub> en el panel de curvas. En el panel de indicadores de CO<sub>2</sub> se muestran los siguientes parámetros:

- Concentración de CO<sub>2</sub> al final de la espiración (EtCO<sub>2</sub>)
- Fracción de CO<sub>2</sub> inspirado (FiCO<sub>2</sub>)
- Frecuencia respiratoria (FR)

Si se apaga el equipo mediante el botón de apagado, al encenderse, el módulo de CO<sub>2</sub> estará en estado apagado. Por el contrario, si el equipo se apagara por una interrupción de la alimentación, al retornar la energía, el módulo de CO<sub>2</sub> iniciará según la última configuración ajustada por el operador.

**Módulo CO<sub>2</sub> Flujo lateral**

La capnografía de flujo lateral está prevista para ser usado con pacientes pediátricos y adultos. No se recomienda su uso en pacientes neonatales.

El contacto con el paciente es indirecto por medio del adaptador de vía aérea.

**Fracción Inspirada de oxígeno**

Para la medición de FiO<sub>2</sub>, se utiliza una celda electroquímica que contiene un ánodo de plomo. El ánodo y el cátodo están inmersos en un electrolito. Cuando las moléculas de oxígeno entran en la celda electroquímicamente reducen el cátodo. Esta reacción electroquímica genera una corriente que es proporcional a la concentración de oxígeno en la mezcla de gas.

**Tendencias**

Las tendencias son datos de los parámetros fisiológicos del paciente recopilados en el tiempo y mostrados en formato gráfico o tabular, con el fin de tener una visión general de la evolución del estado del paciente.

**Registrador**

Opcionalmente el monitor de paciente puede contar con un registrador térmico de matriz de puntos, el cual permite imprimir información del paciente, datos de mediciones y curvas en tiempo real. Está compuesto por las siguientes partes.

- Tapa de la impresora
- Salida del papel
- Indicador de impresión

**FEAS ELECTRONICA S.A.**FABIANA FEAS  
PRESIDENTE*Feas Fabiana*Laboratorio  
**FEAS ELECTRONICA**  
DEL FEAS ELECTRONICA S.A.

CUIT N°: 30-70770218-9

DT: Ing. Jorge F. Feas MP N°: 1234999 29 de 64

DT: Ing. Julio C. Brezzo MP N°: 18015606

Av. Cacho 1700 - (2000) B17

Pasaje 113 (Esq. C. Cucha) - (X3700)FLC)

B° Q. De las Rosas - Córdoba - Rep. Argentina

TEL: +54 351 4848016 FAX: +54 351 4850750

### Posibles efectos Secundarios

#### ECG

##### ¡ADVERTENCIAS!

Coloque los electrodos cuidadosamente y asegúrese de que exista un buen contacto.

Cuando utilice equipos de electrocirugía, debe colocar los electrodos del paciente a la misma distancia entre el electrótomo de electrocirugía y la placa de tierra para no provocar quemaduras al paciente. Mantenga separado el cable del equipo de electrocirugía y el cable a paciente de ECG, y procure que no se enrede.

No coloque ningún electrodo cerca de la placa de conexión a tierra del dispositivo de electrocirugía, ya que pueden aumentar las interferencias en la forma de onda de ECG.

Asegúrese haber seleccionado correctamente el tipo de paciente, para una correcta detección de QRS, medición de frecuencia cardíaca, medición de ST y análisis de arritmia.

Algunas condiciones clínicas pueden dificultar la obtención de una monitorización de ST fiable, por ejemplo:

Si no puede obtener una derivación que no sea ruidosa,

Si están presentes arritmias como fibrilación auricular/flutter, que pueden causar una línea de base irregular,

Si el paciente recibe estimulación ventricular constantemente,

Si el paciente sufre un bloqueo de rama izquierda.

Deberá considerar la posibilidad de deshabilitar la monitorización de ST si están presentes dichas condiciones.

Este monitor proporciona información acerca de los cambios de nivel del ST; la importancia clínica de esta información deberá determinarla un médico.

La frecuencia cardíaca puede verse afectada en presencia de arritmias.

Pacientes con marcapasos. A pesar de detectar y rechazar, los medidores de frecuencia pueden continuar contando la frecuencia del marcapasos durante la ocurrencia de un paro cardíaco o algunas arritmias. No se base enteramente en las alarmas del medidor de frecuencia. Mantener los pacientes con marcapasos bajo estrecha vigilancia.

Utilice sólo el cable de ECG especificado para la monitorización.

Al colocar los electrodos, asegúrese de que no están conectados a tierra o a algún elemento conductor. Compruebe que todos los electrodos de ECG, incluido el electrodo neutro, están adheridos firmemente al paciente.

Elimine o recicle siempre de forma adecuada los electrodos para evitar la contaminación del medio ambiente.

##### ¡PRECAUCIONES!

Las interferencias electromagnéticas de RF procedentes de equipos cercanos al monitor pueden causar problemas en la forma de onda de ECG. Consulte apartado 20.5- Guía y declaración del fabricante en relación a la compatibilidad electromagnética.

Este equipo está protegido contra los efectos de la desfibrilación, frente a ruidos y otras interferencias. La protección puede no ser efectiva con el uso de cables a paciente que no fueron provistos por FEAS ELECTRÓNICA.

Los cables de ECG pueden sufrir daños cuando se conectan a un paciente durante la desfibrilación. Compruebe si los cables funcionan antes de volver a utilizarlos.

Asegúrese de conocer dónde y cómo posicionar los electrodos para el monitoreo. Vea el apartado Colocación de los electrodos.

Debido a que el paciente es monitoreado, pero no atendido continuamente por un operador, se deberán configurar y ajustar las alarmas de forma apropiada.

Las partes conductoras de los electrodos y los conectores asociados para las partes aplicables, no deberán entrar en contacto con otras partes conductoras del equipo, incluyendo partes metálicas del equipo conectadas a tierra.

Para el monitoreo de ECG utilice broches autoadhesivos hipoalergénicos. La empresa recomienda broches de ECG marca 3M.

Compruebe la detección de desconexión del cable y de los electrodos antes de comenzar la monitorización.

Una aplicación continua de electrodos de ECG puede provocar irritaciones en la piel. Compruebe los electrodos diariamente. Si observa una excesiva irritación en la piel, cambie los electrodos o su posición cada 24 horas.

No es necesario desconectar los electrodos para una desfibrilación ya que el equipo está eléctricamente aislado; aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de los electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente, si esto no es posible retire los electrodos o partes metálicas antes de posicionar las paletas.

#### NOTAS

El sistema electrocardiográfico y sus accesorios no deben ser considerados un equipo de soporte de vida.

Después de la desfibrilación, la presentación de la curva en pantalla se recuperará en un tiempo menor a 5 segundos si se utilizan los electrodos correctos y se aplican de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Este equipo puede rechazar pulsos de marcapasos de las siguientes características: con una amplitud de  $\pm 2$  mV a  $\pm 700$  mV y un ancho de pulso de 0,1 ms a 2 ms; de todos modos, mantenga a los pacientes con marcapasos bajo estrecha vigilancia.

#### RESPIRACION

##### ¡ADVERTENCIAS!

La medición de la respiración no permite reconocer apneas obstructivas y mixtas, solamente activa una alarma cuando transcurre un tiempo definido previamente desde la última respiración detectada.

Las mediciones de respiración son muy sensibles. Por tanto, evite el uso de equipos que emitan radiaciones electromagnéticas cerca del monitor.

**FEAS ELECTRONICA S.A.**

FABIANA FEAS

*Fabi Fabiana*

**¡PRECAUCIÓN!**

Para monitorizar la respiración, utilice únicamente los accesorios de ECG que brinda FEAS ELECTRÓNICA, no cambie los cables. Existe riesgo de no poder medir la respiración si utiliza un juego de cables de ECG distintos a los provistos por FEAS ELECTRÓNICA, ya que pueden presentar una mayor impedancia interna.

**SpO2****¡ADVERTENCIAS!**

Este equipo debe ser usado en conjunto con las señales y síntomas del paciente. Está pensado para ser ayuda en el diagnóstico. La organización responsable y/o el operador deben verificar la compatibilidad del monitor de paciente con el sensor y el cable adaptador antes del uso.

Cuando fije un sensor con cinta adhesiva, no estire la cinta o la apriete demasiado. Si la cinta está muy apretada puede causar lecturas incorrectas y ampollas en la piel del paciente.

Si la extremidad se encuentra en posición elevada, podría poner en peligro el retorno venoso y proporcionar mediciones de saturación más bajas. Por lo tanto, se recomienda mantener el sensor a la altura del corazón.

Si se interrumpiera la alimentación del equipo, al retornar la energía, el mismo arrancará con la última configuración ajustada por el operador, a excepción del límite mínimo de alarma de SpO2 que, si estaba apagado o ajustado a menos del 85%, se ajustará al 85%, por requisito reglamentario, y si hubiere sido ajustado a más del 85% conservará el valor ajustado por el operador.

Compruebe que el cuerpo fotoemisor y el fotodetector estén totalmente opuestos. Toda la luz del emisor debe pasar a través del tejido del paciente.

Si un sensor está demasiado suelto, podría desajustarse la alineación óptica o caerse. Si está demasiado apretado, debido a que el lugar de aplicación es demasiado grande o su tamaño aumenta demasiado debido a un edema, la presión excesiva puede causar congestión venosa distal, que puede provocar edema intersticial, hipoxemia y malnutrición tisular.

En mediciones continuas y prolongadas, debe comprobar la piel y la circulación periférica del paciente cada 2 horas. Si observa cambios desfavorables, cambie a tiempo el lugar de medición.

El desplazamiento del sensor durante la monitorización puede afectar a la precisión de la medición.

**¡PRECAUCIONES!**

Cualquier condición que restrinja el flujo de sangre, como el uso del manguito para mediciones de presión sanguínea no invasiva o una resistencia vascular sistémica extrema, pueden ser la causa de la imposibilidad de medir en forma precisa la SpO2 y la frecuencia de pulso.

Evite utilizar el sensor de oximetría en una extremidad donde se encuentre colocado cualquier tipo de catéter.

La medición de SpO2 puede ser afectada por una excesiva luz ambiental. Si es necesario, cubra el área del sensor con un material opaco (con gasa quirúrgica, por ejemplo).

Las tintas de contraste introducidas en el flujo sanguíneo, como el azul de metileno, indocianina verde, carmin indigo y fluorescentes, pueden afectar la precisión de la lectura de SpO2.

Antes de colocar el sensor quite la pintura de uñas o uñas postizas, pueden causar errores en la lectura de SpO2.

No utilice el sensor roto o con partes conductoras del cable expuestas.

No tire del cable del sensor.

En presencia de campos electromagnéticos, la lectura de SpO2 puede no ser estable, visualizando valores distintos a cada segundo. El equipo estabilizará la lectura una vez que cese la interferencia o bien que el equipo se aleje de la fuente de emisión.

El funcionamiento del oxímetro puede ser afectado por la presencia de equipos de tomografía computada.

**NOTAS**

Disfunciones significativas de la hemoglobina afectarán la precisión de la medición de SpO2.

El oxímetro de pulso está calibrado para la visualización de la saturación de oxígeno funcional.

Use sólo los accesorios (cables y sensores) provistos con el equipo o aquellos específicamente previstos para este equipo.

El tiempo máximo de aplicación del sensor de oximetría está indicado en su propio manual.

Toda la información necesaria respecto a la toxicidad y/o acción sobre los tejidos de los materiales con los que el paciente (o cualquier otra persona) puede entrar en contacto, está indicado en el manual de cada accesorio.

El uso específico del sensor de oximetría referente a: características del paciente (edad, peso), parte del cuerpo o tipo de tejido al que se aplica y aplicación (entorno, frecuencia de uso, lugar anatómico, movilidad) está indicado en el manual del mismo.

La precisión de la SpO2 se ha validado en estudios con seres humanos frente a referencias de muestras de sangre arterial medidas con un cooxímetro. Las mediciones del oxímetro de pulso se distribuyen estadísticamente, sólo se puede esperar que unos dos tercios de las mediciones tengan la precisión especificada, en comparación con las mediciones del cooxímetro.

**PNI****¡ADVERTENCIAS!**

No mida la PNI en pacientes con drepanocitosis o cualquier otra condición en que se hayan producido o se espere que se produzcan daños en la piel.

No coloque el manguito en el brazo del mismo lado de una mastectomía.

**FEAS ELECTRONICA S.A.**

FABIANA FEAS

ANEXO III.B - Proyecto Instrucc de Uso\_PM9000\_PM7000.docx

*Feas Fabiana*Laboratorio  
**FEAS ELECTRÓNICA**  
DE FEAS ELECTRÓNICA S.A.  
CUII N°: 30-70770319-0DT: Ing. Jorge F. Feas MP N°: 12341991  
DT: Ing. Julio C. Brezzo MP N°: 180156009  
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)  
Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003FLC)  
B° O. Du Las Rusas - Córdoba - Rep. Argentina  
TL: +54 351 4848916 FAX: +54 351 4850759

No coloque el manguito en una extremidad que está siendo usada para infusión intravenosa o tenga implantado un catéter arterial. Esto podría dañar los tejidos circundantes al catéter cuando la infusión se ralentiza o bloquearla durante el inflado del manguito. Tampoco lo coloque en un lugar donde la circulación esté comprometida, o haya un peligro potencial de compromiso de la circulación.

No coloque el manguito sobre una herida, ya que esto puede causar más daño.

El funcionamiento del módulo de PNI puede ser afectado por temperatura, humedad y altura extrema.

Nunca desfibre a un paciente con el manguito mojado.

### ¡PRECAUCIONES!

Asegúrese de la correcta configuración del paciente cuando realiza mediciones en pacientes neonatales, debido a que la presión inicial del manguito es mayor en la configuración Adulto que en la configuración Neonato, por lo cual se puede producir algún daño al paciente neonatal.

Para obtener una medida precisa de la presión sanguínea, se deben minimizar el movimiento de la extremidad y del manguito.

Cualquier lectura de presión sanguínea puede ser afectada por el lugar de medición, la posición del paciente, ejercicio o la condición fisiológica del paciente.

El funcionamiento de este equipo puede ser afectado por la presencia de fuertes campos electromagnéticos o de radiofrecuencia.

En caso de paro cardíaco, durante la realización de maniobras de resucitación, la medición puede ser errónea debido al pulso que detectará el sensor de presión por efecto del masaje cardíaco.

En situación de Shock, la baja amplitud de pulso puede dificultar la detección de las presiones, en cuyo caso el equipo no medirá correctamente.

Las lecturas obtenidas pueden verse afectadas en forma adversa si no usa los accesorios previstos por FEAS ELECTRÓNICA para este equipo.

Los signos vitales de un paciente pueden variar repentinamente durante la administración de agentes que afecten el estado cardiovascular, tales como los usados para incrementar o disminuir la presión sanguínea o incrementar o disminuir la frecuencia cardíaca. La presurización del manguito durante una medición puede causar la pérdida temporal de la monitorización de oximetría si las mediciones son tomadas en el mismo miembro.

Mediciones muy frecuentes pueden causar lesiones al paciente debido a la interferencia del flujo sanguíneo.

No permita que las mangueras se obstruyan, colapsen o se doblen de forma que no permitan el paso del aire por la manguera. Esto podría causar la pérdida del monitoreo de PNI o lesiones perjudiciales en el paciente.

Un ajuste excesivo del manguito puede causar una congestión venosa y una decoloración de la extremidad, pero si está demasiado flojo puede causar una medida inexacta o una falla en la medición.

No debe usarse el monitoreo de PNI en pacientes conectados a bombas de circulación extracorpórea.

En condiciones climáticas severas, seque el manguito antes de usarlo. Si es necesario proteja el equipo y sus accesorios de la lluvia.

### NOTAS:

Verifique que la medición de Presión No Invasiva no resulte en un bloqueo prolongado de la circulación.

La interpretación de los resultados de la medición de Presión No Invasiva debe ser realizada por un médico.

El monitor muestra en pantalla la última medida realizada, la fecha y hora a la que se realizó, hasta que se complete una nueva medición.

Si las condiciones del paciente cambian durante el intervalo entre mediciones, el monitor no podrá detectar estos cambios o indicar una condición de alarma.

El monitor puede NO funcionar correctamente con pacientes que están experimentando convulsiones o temblores.

Si el paciente tiene arritmias es probable que se incremente el tiempo de medición y puede extenderse hasta más allá del tiempo máximo previsto, lo que resultará en una cancelación de la misma.

Si es necesario trasladar el manguito a otra extremidad, asegúrese de usar el manguito apropiado, de acuerdo al perímetro de la extremidad.

Si la certeza de la medición realizada es cuestionable, primero chequee los signos vitales del paciente con medios alternativos y luego verifique el correcto funcionamiento del monitor.

En algunos casos, el ciclado prolongado y rápido del monitoreo de la Presión No Invasiva ha sido asociado a la isquemia, púrpura o neuropatías.

Observe periódicamente la extremidad donde se aplica el manguito, buscando síntomas de deterioro de la circulación en esa extremidad. De ser así, re posicione inmediatamente el manguito en otra extremidad.

Si la medición de Presión No invasiva se realiza a intervalos frecuentes, observe la extremidad del paciente que tiene colocado el manguito, buscando signos de impedimento de la circulación de sangre.

Se sugiere una contrastación anual con simuladores calibrados.

Utilice su juicio clínico para decidir si debe o no realizar mediciones frecuentes de la presión sin vigilancia en casos graves de coagulación, debido al riesgo de hematomas en la extremidad donde se coloque el manguito.

### Presión Invasiva (PI)

#### ¡ADVERTENCIA!

Para inyectados a la cámara del transductor use una jeringa de por lo menos 10 cc. No use una jeringa de 1 cc, puede generar presiones de 25.000 mmHg lo que podría dañar el transductor.

Para prevenir mediciones incorrectas de Presión Invasiva debe:

*Feas Fabiana*

Laboratorio  
**FEAS ELECTRÓNICA**  
DE FEAS ELECTRÓNICA S.A.

CUIT N°: 30-70770219-9

DT: Ing. Jorge F. Feas MP N°: 123419  
DT: Ing. Julio C. Brezzo MP N°: 18015606

Av. Colón 5700 - (X5003DFP)

Pasaje 149, Esq. C. Cucha) - (X5003H1 C)

B.O. De las Rusas - Córdoba - Rep. Argentina

TE: +54 351 4848016 FAX: +54 351 4567501

- Realizar un cero de Presión Invasiva cada vez que coloque un transductor nuevo y, además, por lo menos una vez al día.
- Revisar el cable del adaptador cada vez que cambie el paciente, para verificar su integridad, prestando especial atención a los extremos del cable cercanos a las fichas. En caso de encontrar alguna irregularidad, solicite la provisión de un repuesto a nuestro Servicio de Atención al Cliente.
- Asegurarse del correcto funcionamiento de las Alarmas, por lo menos al iniciar el turno de cada personal médico.

Para reducir el riesgo de quemaduras durante los procesos de cirugía por radio-frecuencia, asegúrese de que los cables de monitor y los transductores nunca entren en contacto con el equipo de electrocirugía.

El electrodo neutral del electrobisturí debe tener un contacto adecuado con el paciente, de otra manera puede provocar quemaduras al paciente.

Transductor

No reutilice los transductores de presiones descartables. El tiempo límite de uso es el indicado por el fabricante.

No deje burbujas en el transductor o en el tubo de extensión. Las burbujas amortiguarán la onda de presión. Vea la sección Llenado del Sistema de Medición de Presión Invasiva.

Cable y conector

No sumerja el conector eléctrico en líquidos, esto puede dañar el conector o el cable por corrosión.

Conjunto de infusión

No aplique sobrepresión al transductor de presión (300 mmHg máximo). Esto podría inutilizar el transductor.

#### ¡PRECAUCIONES!

El uso de un electrobisturí puede llegar a provocar interferencias en el funcionamiento de este equipo.

Cuando tome una muestra de sangre, enjuague el catéter con solución fisiológica para limpiar la sangre dentro del mismo.

Tome los cuidados necesarios para no contaminar el sistema de medición de presión sanguínea durante su operación.

No toque los conectores P1 o P2 durante la medición.

No es necesario desconectar el transductor para una desfibrilación ya que el equipo está eléctricamente aislado; aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de partes metálicas en contacto con el paciente.

Transductor

No comience la medición antes de haber eliminado completamente las burbujas de aire de la línea de presión (Transductor → llave de tres vías → Catéter).

El transductor debe acoplarse a las llaves de 3 vías firmemente, pero no excesivamente ajustado. No use llaves ni pinzas para ajustarlo. Descarte cualquier transductor que se vea empañado, con rajaduras o con pérdidas.

Cable y conector

Revise la cobertura plástica del cable antes de sumergirla en un líquido. Una rotura en el envainado del cable podría permitir el ingreso del líquido al cable y causando la rotura del cable o la degradación de la aislación eléctrica.

Conjunto de infusión

Guarde la solución fisiológica en un lugar oscuro.

No use soluciones fisiológicas vencidas.

No use un conjunto de infusión proveniente de un paquete abierto.

Después de usar el conjunto de infusión, descártelo según las disposiciones locales vigentes.

#### NOTAS:

Este equipo está protegido contra los efectos de la desfibrilación.

El adecuado funcionamiento de la protección contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco, exige el uso de accesorios originales, previstos para este equipo. Utilice solamente accesorios originales con este equipo.

El tiempo de encendido de los Monitores de Paciente modelo PM9000 y PM7000 y del transductor es menor a 10 segundos. Después de este tiempo, y previa realización del cero de presión, podrá iniciar una medición de Presión Invasiva.

#### Temperatura

##### ¡ADVERTENCIA!

Manipule el sensor de temperatura y el cable con cuidado. Si no va a usarlos, debe enrollarlos en forma de círculo.

##### ¡PRECAUCIONES!

Compruebe si los cables del sensor están dañados antes de usarla para la monitorización del paciente.

Utilice el sensor en un ambiente acorde a las especificaciones ambientales mencionadas en su correspondiente manual de uso. De lo contrario, se podrían generar mediciones erróneas o daños del sensor.

#### NOTAS:

Utilice el sensor de temperatura provisto por FEAS ELECTRÓNICA o aquellos específicamente previstos para este equipo.

El equipo está previsto y se provee con sensores de temperatura rectal o esofágica. Vea en el manual de uso del sensor de temperatura, las formas de identificación y uso de los sensores, así como las instrucciones de limpieza, desinfección, esterilización y descarte de los sensores.

*Feas Fabiana*

**Gasto Cardiaco****¡ADVERTENCIAS!**

Compruebe que se ha introducido la constante de cómputo correcta en la ventana "Constante de Cómputo", dentro del menú de Gasto Cardiaco; ésta puede encontrarse en la documentación suministrada con el catéter, y depende del volumen y la temperatura de inyectado y del catéter. Si el valor no es el apropiado, seleccione la ventana "Constante de Cómputo" en el menú de Gasto Cardiaco e introduzca el valor correcto.

**¡PRECAUCIÓN!**

Si la temperatura del inyectado es demasiada alta y el volumen es demasiado bajo, la curva de termodilución será pequeña y el error en la medición será alto. A menos que tenga efectos negativos en el paciente, el volumen del inyectado debe ser el mayor permitido (10 ml) y la temperatura del inyectado la más baja posible (0°C) para minimizar errores. Si es posible, evite la inyección a temperatura ambiente con volúmenes de 3 ml y 5 ml.

**NOTAS:**

En el modo de medición automático, la inyección debe ser lo más rápido posible. Si la inyección es lenta, la curva de termodilución crecerá lentamente y puede que no se produzca el inicio de la medición.

No sumerja el conector eléctrico en líquidos, esto puede dañar el conector o el cable por corrosión.

**CO2****¡ADVERTENCIAS!**

No conectar nunca la línea a paciente directamente a la entrada de CO2 de Flujo Lateral del monitor. Utilice el filtro de humedad entre la línea a paciente y el equipo.

En el caso del Capnógrafo de flujo lateral, antes de encenderlo asegúrese que el filtro de humedad, la línea a paciente y el adaptador de vía aérea estén firmemente ajustados.

Para una correcta calibración del módulo de CO2 de flujo lateral se debe esperar el tiempo de encendido especificado de 15 minutos antes de calibrar.

Al utilizar el Capnógrafo en pacientes que están recibiendo o han recibido anestésicos recientemente, conecte la salida de gases a un sistema de evacuación para evitar que el personal médico esté expuesto a los anestésicos.

Peligro de infección cruzada al reinsertar al sistema respiratorio los gases evacuados por el capnógrafo.

**¡PRECAUCIONES!**

Apagar el módulo de capnografía cuando no se utiliza. Prolongará la vida útil de la bomba y del emisor IR.

No intentar nunca introducir objetos punzantes en la conexión.

No aplicar nunca aspiración de alto vacío a la unidad.

No esterilizar.

Reemplazar el adaptador de vía aérea, línea a paciente, filtro de humedad y filtros externos cuando haya un paciente nuevo o cuando la pantalla indique "Oclusión".

Colocar siempre el conector de la línea de muestreo del adaptador de vía aérea para capnografía de flujo lateral hacia arriba para prevenir la entrada de fluidos en la Línea a Paciente.

La administración de broncodilatadores o mucolíticos en aerosol producirá la oclusión prematura del filtro de humedad.

En caso de oclusión, se interrumpirá automáticamente el monitoreo de capnografía, y se activará una señal de alarma técnica.

Para proteger la integridad del filtro y el módulo de CO2, y asegurar su funcionamiento correcto no intente secar y volver a utilizar el filtro de humedad.

**NOTAS:**

Ajustar las conexiones con un movimiento de giro suave pero firme para asegurar un cierre hermético.

La medición cuenta con compensación automática de presión barométrica.

**FiO2****¡ADVERTENCIAS!**

Chequee el sensor regularmente por posibles pérdidas del electrolito. Si tiene pérdida reemplácelo. No trate de repararlo. Descártelo según las instrucciones de desecho del manual del sensor o contacte a FEAS ELECTRÓNICA.

El sensor de O2 a partir de la apertura del envase de la celda de medición, ésta comienza a consumirse. La apertura del mismo antes de tiempo provocará un desgaste de la celda innecesario, reduciendo su vida útil. ¡Abra el envase sólo cuando necesite usarlo!

**¡PRECAUCIONES!**

Un nuevo sensor necesita de una hora en contacto con el aire para medir según las especificaciones dadas.

El sensor de oxígeno y los accesorios asociados no son estériles. No coloque en autoclave el sensor ni accesorios asociados, ya que se dañarán.

El sensor contiene un electrolito cáustico y plomo. No trate de abrirlo.

El uso del sensor está limitado al monitoreo. No es adecuado para la medición de gases espiratorios.

*feaslabiano*

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.


**INSTRUCCIONES DE CONEXIONADO Y ENCENDIDO**


**Encender**

El monitor funcionará tanto con alimentación de CA como con la batería interna.

Para encender el monitor:

**Pasos**

- 1 Conecte el cable de alimentación en el panel posterior del monitor, a una fuente de alimentación de CA.
- 2 Asegúrese de que la toma de corriente está correctamente puesta a tierra y que suministra la tensión y la frecuencia especificados (90- 220 Vac, 50/60 Hz).  
El **indicador de conexión a línea** del panel frontal se enciende cuando está conectada la fuente de alimentación de CA.
- 3 Pulse el botón Encendido . El monitor de paciente se enciende y realiza una autoverificación. Durante el mismo, el monitor comprueba el funcionamiento del parlante y los indicadores de alarma. Debe escuchar un tono y visualizar la secuencia de colores rojo-amarillo (3 veces) para confirmar que funcionan correctamente.

**NOTA:** Para finalizar de modo seguro el funcionamiento del equipo y apagarlo, presione el botón de apagado durante 2 segundos .

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

**CONDICIONES DE INSTALACIÓN**

**Instalar el equipo**

**Instalación**

**Apertura del embalaje y verificación**

**Pasos**


- 1 Retire el equipo y sus accesorios cuidadosamente de su embalaje y conserve adecuadamente los materiales en caso de futuros traslados o almacenamientos.
- 2 Revise los accesorios con la lista de accesorios adquiridos.
- 3 Verifique si existe algún daño mecánico, el estado de todos los cables. En caso de observarse algún problema contáctese inmediatamente con el Servicio de Atención al Cliente de FEAS ELECTRÓNICA.
- 4 Previo a la instalación del equipo, asegúrese que la distancia desde el mismo hasta la pared sea de Cam o más, para lograr una adecuada ventilación.
- 5 Si el equipo será instalado en un cubículo cuyas paredes rodean al mismo, deberá asegurarse que la distancia entre el equipo y cualquiera de las paredes sea de 10 cm o más.
- 6 El equipo deberá estar apoyado sobre un plano capaz de soportar 2 veces el peso del mismo, con un ángulo no mayor a 10° de inclinación. En caso de superar esta inclinación, se lo deberá fijar a una mesa soporte (ménsula) con ángulos variables cuyo ángulo máximo sea de 20° hacia delante y 20° hacia atrás.

**Batería interna**

El Monitor de Paciente modelo PM9000/PM7000 FEAS ELECTRÓNICA cuenta con una batería interna recargable, lo que le permite funcionar sin conexión a la red eléctrica.

El indicador de estado de la batería puede mostrar los siguientes:

- Led parpadeando: falla en batería (celda abierta o batería no conectada).
- Led encendido permanente: cargando batería.
- Led apagado permanente: batería totalmente cargada.

El indicador se encuentra rodeado por el símbolo .

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

*Feas Taliano*

### Indicadores en pantalla

El símbolo de la batería que se muestra en la pantalla principal indica el estado de la batería.

#### Batería cargada



#### Batería con baja carga

Cuando visualice este símbolo deberá conectar el equipo a la red eléctrica para recargar las baterías.



#### Batería completamente descargada.

Este símbolo se visualizará cuando la batería se encuentre completamente descargada, además, en pantalla aparecerá un cartel con el aviso:



### “BATERIA DESCARGADA”

El cual se visualizará 10 minutos antes que se apague el equipo automáticamente, para no dañar la batería.

En cambio, si el equipo está conectado a la red eléctrica, en la pantalla se visualiza el siguiente símbolo:



### Recarga de baterías




Para cargar la batería interna del monitor, sólo es necesario conectar el equipo a la línea de alimentación en forma permanente, no hace falta que el equipo esté encendido para que se cargue la batería.

Una vez cargada la batería, y mientras el equipo está siendo alimentado externamente, existirá una corriente mínima que evita que la batería se descargue.

### Para asegurar una larga vida a la batería

- No permita que la batería se descargue completamente.
- Recargue la batería inmediatamente después de ser usada.

### Procedimiento y recomendaciones

- Conectar el equipo a línea para que se cargue la batería.
- En caso de que el equipo sea usado a baterías (  ), volver a conectar el equipo a la línea inmediatamente después del uso.
- Si Ud. va a almacenar este equipo para no ser usado por un tiempo significativamente prolongado, debe conectarlo a línea durante 16 hs por lo menos una vez cada 6 meses. Respete estos periodos para preservar la vida útil de las baterías.
- Si está utilizando el equipo y visualiza el símbolo  **Batería con baja carga**. Deberá conectar el equipo a la red eléctrica para recargar las baterías; o bien apagar el equipo.
- Cuando visualice el símbolo  **Batería completamente descargada**, el equipo se apagará 10 minutos después, automáticamente, para no dañar definitivamente la batería.
- Para determinar si es necesario el reemplazo de la batería, realice una verificación de la autonomía. Esto es, realice una carga completa de la batería (Ver sección **Tiempo de carga de batería interna**), desconecte de la red de alimentación y, si la autonomía es menor a 30 min, debe reemplazarla.

## INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

### MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

#### Vida de servicio

Las expectativas de vida para el Monitor de Paciente modelo PM9000/PM7000 están relacionadas con el entorno en el que se utiliza, su frecuencia de uso y cómo se cuida. Su vida útil es hasta 5 (cinco) años. Para mantener un rendimiento confiable y reducir la posibilidad de fallas durante el uso, siga las instrucciones de mantenimiento desde el momento en que se puso en servicio por primera vez o si falla en la inspección.

#### Mantenimiento Correctivo

Cuando sea necesaria la reparación del equipo, ésta debe ser realizada sólo por FEAS ELECTRÓNICA o por los servicios técnicos autorizados. De esta forma, se garantiza desempeño y seguridad del equipo y la validez del Certificado de Garantía.

*Feas Fabiana*

Laboratorio  
**FEAS ELECTRÓNICA**  
DE FEAS ELECTRÓNICA S.A.

CUIT N°: 30-70770219-9

DT: Ing. Jorge F. Feas MP N°: 12341933 - Página 36 de 64

DT: Ing. Julia C. Basso MP N°: 48045686

Móvil: 5760 - (X5003DPP)

Buzón 749 (Esq. C. Guzmán) - (X5103FLC)

B° O. D. las Rosas - Córdoba - Rep. Argentina

TEL: 351 4848016 FAX: +54 351 4850750



**Documentación**

Para acceder a la documentación técnica (Manual de Servicio) por favor contáctese con el servicio de atención al cliente de FEAS ELECTRÓNICA.

**Limpieza y Desinfección**

Antes de cualquier operación de limpieza, verifique que el equipo se encuentre apagado y con los cables desconectados.

- Limpie el exterior del equipo y cables con una tela suave embebida en agua con detergente y seque con una tela suave seca.
- No permita el derramamiento de agua u otro líquido sobre el equipo. Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar, secar o desinfectar el equipo.
- No esterilice este equipo en autoclave u óxido de etileno. No sumerja ninguna parte este equipo en agua u otros líquidos.
- No limpie la cubierta externa o los cables con solventes, productos abrasivos o productos ácidos.
- Gabinete y cables: Use un limpiador desinfectante de amplio espectro, libre de aldehídos, alcohol, no abrasivo, no corrosivo, de baja toxicidad.
- Los electrodos provistos son descartables.

**Sustitución de fusibles**

Antes de iniciar la operación asegúrese que el equipo se encuentra desconectado de la red de energía y, además, apagado.

- Para realizar la operación deberá contar con un destornillador plano y un juego de fusibles de reemplazo.
- A continuación, usando el destornillador, presione hacia afuera para destrabar la tapa del compartimento.
- Retire ambos fusibles y verifique si están rotos (sin continuidad), midiendo continuidad eléctrica entre sus bornes.
- En caso de encontrar uno o ambos rotos, deberá reemplazarlos por fusibles nuevos, del mismo tipo.

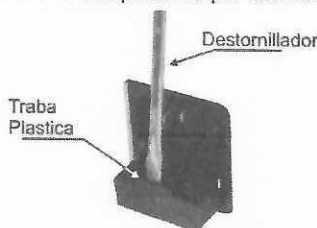





Figura - Apertura del compartimento para fusibles

**Mantenimiento de la Batería****Verificación de la batería**

- 1) Desenchufe (si lo estuviere) el equipo del tomacorriente.
- 2) Verifique que aparezca el símbolo de batería  en la pantalla del monitor de paciente. Esto indica que el equipo se está alimentando desde la batería.
- 3) Espere unos minutos.
- 4) Enchufe el equipo en el tomacorriente.
- 5) Verifique que el símbolo  se muestre en la pantalla del monitor de paciente. Esto indica que el monitor se está alimentando desde la red eléctrica.
- 6) Además de la indicación anterior, debe estar encendido, si está en carga, el indicador de batería . Estas dos señales indican que la batería se está cargando, y en caso de que se haya cargado estaría recibiendo la corriente de mantenimiento.

**Carga**

La batería se carga siempre que el monitor de paciente esté conectado a la red de alimentación, independientemente si está o no encendido.

**En almacenamiento**

Cargar la batería durante 16 horas cada 6 meses.

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

*Fabiana*

Laboratorio  
**FEAS ELECTRONICA**  
DE FEAS ELECTRONICA S.A.  
CUIT N° 30-70770219-9

DT: Ing. Jorge F. Feas MP N°: 12341991  
DT: Ing. Julio C. Brezzo MP N°: 1807806 37 de 64  
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)  
Pasaje 49 entre (C) y (D) - 50120351 (C)  
B° C. Las Rosas - Córdoba - Rep. Argentina  
TEL: +54 351 4848016 FAX: +54 351 4848030

## Calibración

### Calibración de oximetría de pulso

El módulo de SpO<sub>2</sub> es un medidor funcional por lo que no es calibrable, sin embargo, se sugiere una contrastación anual con simuladores calibrados.

Para realizar esto puede llevar el equipo a FEAS ELECTRÓNICA o conectar el mismo a un simulador de SpO<sub>2</sub>. Si el conjunto oxímetro más prolongador del sensor no cumple con las tolerancias especificadas, conectado directamente al oxímetro, reemplace el sensor y/o el prolongador por uno nuevo. Si aún no se cumple con las especificaciones, deberá enviar el equipo a Servicio Técnico. En la tabla siguiente se dan los valores de mediciones y tolerancias:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	VALOR CENTRAL	MÍN.	MÁX.
96	OXIMETRÍA: Simular 76% SpO <sub>2</sub> – 40 1/min FP.	--	--	--
97	Registrar Frecuencia de Pulso.	40 1/min	37	43
98	Registrar Saturación Porcentual.	76%	74	78
99	Verificar Curva. APARECE LA CURVA=OK	--	--	--
100	OXIMETRÍA: Simular 96% SpO <sub>2</sub> – 40 1/min.	--	--	--
101	Registrar Frecuencia de Pulso.	40 1/min	37	43
102	Registrar Saturación Porcentual.	96%	94	98
103	OXIMETRÍA: Simular 76% SpO <sub>2</sub> – 240 1/min.	--	--	--
104	Registrar Frecuencia de Pulso.	240 1/min	237	243
105	Registrar Saturación Porcentual.	76%	74	78
106	OXIMETRÍA: Simular 96% SpO <sub>2</sub> – 240 1/min.	--	--	--
107	Registrar Frecuencia de Pulso.	240 1/min	237	243
108	Registrar Saturación Porcentual.	96%	94	98
109	Simular Baja Perfusión (95% SpO <sub>2</sub> – 75 1/min).	--	--	--
110	Verificar que aparece el mensaje "Baja Perfusión" APARECE MENSAJE=OK	--	--	--
111	Registrar Frecuencia de Pulso con BAJA PERFUSIÓN.	75 1/min	72	78
112	Registrar Saturación Porcentual con BAJA PERFUSIÓN.	95%	93	97
114	Simular Movimiento (95% SpO <sub>2</sub> – 75 1/min)	--	--	--
115	Verificar que aparece el mensaje "Movimiento" APARECE MENSAJE=OK	--	--	--
116	Registrar Frecuencia de Pulso con MOVIMIENTO.	75 1/min	70	80
117	Registrar Saturación Porcentual con MOVIMIENTO.	95%	93	97
118	Simular paciente Neonatal.	--	--	--
119	Seleccionar paciente Neonatal en el equipo.	--	--	--
120	Registrar Frecuencia de Pulso con NEONATAL.	180 1/min	177	183
121	Registrar Saturación Porcentual con NEONATAL.	90%	87	93

Tabla - Protocolo de contrastación del módulo de Oximetría de Pulso

### Calibración de presión no invasiva

El equipo posee un modo manómetro que permite realizar un ajuste y calibración del módulo de Presión No Invasiva. Este procedimiento solo está disponible y puede ser realizado por personal Técnico calificado y autorizado, que disponga del equipamiento adecuado.

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

**NO CORRESPONDE**

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

**NOTAS Y ADVERTENCIAS**

**¡ADVERTENCIA!** Las siguientes son descripciones de peligros generales y usos NO seguros del Monitor de Paciente modelo PM9000/PM7000, los cuales pueden resultar en la muerte o daños severos al paciente, al operador, y/o daños al equipo.

- Debe leer este Manual antes de comenzar la instalación y uso del equipo.
- Antes de conectar cualquier otro equipo al Monitor de Paciente modelo PM9000/PM7000, verifique que dicho equipo cumple con las normas de seguridad vigente.
- Cuando se combinan equipos, la sumatoria de las corrientes de fuga pueden ser peligrosas tanto para el paciente como para el operador. Si no se puede determinar las corrientes de fuga de cada equipo mediante las especificaciones de cada uno de ellos, el personal técnico deberá realizar mediciones para asegurar una instalación conforme a los requisitos de la EN 60601-1, Cláusula 16. En cualquier caso, el usuario deberá consultar a los fabricantes para asegurar que la sumatoria de corrientes de fuga no pondrán en peligro la seguridad del paciente.
- No abra el equipo. Solicite la asistencia de personal calificado y autorizado. ¡Riesgo de choque eléctrico!
- Este equipo está pensado para el uso por parte de las personas entrenadas en el cuidado profesional de la salud.
- Tenga precaución con la descarga electrostática (ESD) y la interferencia electromagnética (EMI) hacia y desde otros equipos.
- No ponga recipientes con agua, productos químicos o cualquier objeto metálico pequeño sobre el equipo.
- Cuando mueva o levante el monitor, hágalo solo por el asa, no utilice el cable a paciente o el cable de alimentación. El monitor podría caerse generando daños o lesiones al paciente.
- Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar, secar o desinfectar el equipo.
- Nunca introduzca elementos metálicos en las aberturas del monitor.
- No use este equipo si existen dudas sobre la integridad de alguno de los cables del equipo. Revise periódicamente los cables (previa desconexión de los mismos) para verificar su integridad, prestando especial atención a los puntos del cable cercanos a las fichas. En caso de encontrar alguna irregularidad, solicite la provisión de un repuesto a nuestro Servicio de Atención al Cliente.
- No toque los conectores de alimentación de línea con las manos mojadas.
- Asegúrese que el equipo y cables estén secos antes de comenzar a utilizarlos.
- Este equipo está protegido contra los efectos de la desfibrilación, frente a ruidos y otras interferencias. La protección puede no ser efectiva con el uso de cables a paciente que no fueron provistos por FEAS ELECTRÓNICA.
- No toque el cuerpo del paciente, camilla o equipos durante la desfibrilación.
- La desconexión del Monitor de Paciente modelo PM9000/PM7000 de la línea de corriente alterna no desenergiza el equipo, ya que posee una batería interna.
- No asiente objetos pesados sobre la pantalla.
- Las bases móviles de tomas múltiples (zapattillas) solo deberán usarse para alimentar los equipos que formen parte del sistema.
- El equipo está previsto para ser utilizado en salas Grupo 2 según IEC 60364-7-710 (en Argentina: AEA 90364-7-710). El uso en otro tipo de instalaciones no es recomendado.
- Si se interrumpiera la alimentación del equipo, al retomar la energía, el mismo arrancará con la última configuración ajustada por el operador, a excepción del límite mínimo de alarma de SpO<sub>2</sub> que, si estaba apagado o ajustado a menos del 85%, se ajustará al 85%, por requisito reglamentario, y si hubiere sido ajustado a más del 85% conservará el valor ajustado por el operador.

**NOTA:** La alarma inferior de SpO<sub>2</sub> se encuentra exceptuada. Para más información, véase sección **Límite de alarma de SpO<sub>2</sub>**.

- El funcionamiento del equipo por debajo de las amplitudes especificadas puede causar resultados imprecisos.
- No coloque este equipo sobre el paciente sin fijarlo al estante o ménsula o colóquelo a un costado del paciente donde quede cómodo de usar.
- Este equipo debe ser usado en conjunto con las señales y síntomas del paciente. Está pensado para ser una ayuda en el diagnóstico.
- Tenga cuidado cuando se realice una desactivación de la señal de alarma, mantenga al paciente bajo estrecha vigilancia durante todo el tiempo que permanezcan desactivadas. Si solo se desactiva la alarma auditiva, la señal de alarma visual continuará indicando la condición de alarma si esta se produce.
- No use ni almacene sustancias inflamables cerca del monitor.
- No use este equipo en presencia de gases anestésicos inflamables. ¡Riesgo de explosión!
- No permita el derramamiento de agua u otro líquido sobre el equipo. Desconecte el cable de alimentación antes de secar, limpiar o desinfectar el equipo. ¡Riesgo de explosión o incendio!
- No utilice este equipo bajo la lluvia. Deberá asegurarse que el equipo y cables estén secos antes de comenzar a usarlos.
- En caso de descartar el equipo, parte del mismo o alguno de sus accesorios al final de su vida útil, hágalo según las regulaciones, normativas o leyes locales vigentes.

*Feas Fabiana*

- El Monitor PM9000/PM7000 contiene componentes electrónicos. No lo deseche como basura sin clasificar. Recoja dichos desechos electrónicos por separado y deséchelos de acuerdo con regulaciones locales.
- No modificar este equipo sin autorización del fabricante. En caso de ser modificado, deben realizarse inspecciones y ensayos adecuados para garantizar el uso seguro continuado del equipo.
- La vida útil del equipo es de 5 años a partir de la fecha de compra. Pasado este plazo, descarte el equipo y sus accesorios siguiendo las regulaciones locales vigentes.

**¡PRECAUCIÓN!** Las siguientes son descripciones generales de precauciones y usos NO seguros del Monitor de Paciente modelo PM9000/PM7000 pueden causar lesiones leves, daños al equipo o funcionamiento errático del equipo.

#### **Soporte**

- En caso de usar una ménsula, véase apartado Ménsula. Ante cualquier duda llamar al Servicio Técnico de FEAS ELECTRÓNICA.

#### **Instalación eléctrica**

- No desconecte la alimentación del equipo tirando del cable. Desconecte tomando firmemente el conector.
- Si el conector macho NO coincide con el tomacorriente, contáctese con nuestro Servicio de Atención al Cliente para que se le suministre un cable apropiado. ¡No use adaptadores!
- No doble excesivamente el cable de alimentación, tampoco coloque objetos pesados sobre él, esto podría ocasionar daños.
- No conecte este equipo a un toma corriente controlado por una llave de corte.
- Debe asegurarse que el tomacorriente al cual va a conectar el equipo, posea toma a tierra y que esta esté en perfecto estado.
- Si tiene dudas sobre la integridad de la conexión a tierra, ya sea del cable o de la instalación del edificio, verifique la instalación con personal técnico capacitado.
- El equipo deberá ser conectado a una instalación eléctrica aprobada según la legislación local vigente, incluyendo una correcta toma a tierra. No utilice adaptadores ni reemplace los cables originales del equipo.
- El funcionamiento del equipo por fuera del rango de la tensión alimentación especificadas puede causar resultados imprecisos.

#### **Fusibles**

- En caso de rotura de los fusibles, reemplácelos por otros con iguales especificaciones. Si la rotura se repite, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente.
- Este equipo posee fusibles de línea tanto en el polo neutro como en la fase (vivo).

#### **Batería**

- Dado que el equipo posee batería interna, durante el almacenamiento o entre periodos de uso, la batería debe ser recargada (véase sección Mantenimiento de la batería).
- No permita que la batería se descargue completamente.
- La batería interna de este equipo no puede ser reemplazada por el usuario. Necesariamente deberá ser reemplazada por personal técnico calificado.
- La batería debe ser reemplazada por una batería original para este equipo. El reemplazo por otro tipo de batería puede resultar en un riesgo inaceptable de sobreelevación de la temperatura, incendio y/o explosión de la batería o el equipo.
- En el caso de reemplazar la batería, siga las instrucciones locales para descartar baterías de Li-Ion, o envíelas a FEAS ELECTRÓNICA para su descarte.

#### **Compatibilidad con otros equipos**

- El funcionamiento del equipo puede ser afectado por la presencia de equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles.
- El funcionamiento del equipo puede ser afectado por la presencia de equipos de tomografía computada.
- No use este equipo cerca de equipos de Resonancia Magnética (MR o MRI).
- El funcionamiento de este equipo puede ser afectado por la presencia de fuertes campos electromagnéticos o de radiofrecuencia como los producidos por los electrobisturías.
- Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y los demás equipos deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente.

#### **Condiciones y ambiente de uso**

- No cubrir las rejillas de ventilación del gabinete.
- No reutilice ningún elemento descartable o de un solo uso (electrodos, transductores de presión, catéteres, etc.). El tiempo límite de uso es el indicado por el fabricante de cada uno.
- El uso del equipo está limitado a un solo paciente a la vez.
- Para fijar cables y sensores utilice siempre cintas hipoalérgicas.
- Se sugiere una contrastación anual con simuladores calibrados.

*Feas Fabiana*

- No presione las teclas del panel frontal con elementos cortantes o punzantes. Esto producirá un daño permanente al teclado. Presione las teclas del panel frontal solamente con la yema de los dedos.
- No intente nunca introducir objetos punzantes en las aberturas del gabinete.
- Toda la información necesaria respecto a la toxicidad y/o acción sobre los tejidos, de los materiales con los que el paciente o cualquier otra persona puede entrar en contacto está indicado en cada accesorio.
- Coloque y utilice el monitor en una superficie plana y estable.
- Evite instalar el equipo en lugares donde se puedan derramar líquidos sobre él. Evite la exposición directa a rociaduras, espray o el aire viciado de nebulizadores o humidificadores.
- Evite instalar este equipo en aquellos lugares donde el sol incide directamente.
- No almacene este equipo en depósitos o entre periodos de uso, en lugares donde el sol incida directamente sobre el mismo. Riesgo de deterioro de la cubierta del equipo, sus partes y accesorios.
- Durante el uso o almacenamiento en depósitos y entre usos, respete las condiciones de temperatura, presión y humedad definidas en este manual.

**Limpieza**

- No limpiar ni desinfectar los cables de los accesorios, accesorios, partes del equipo o el cuerpo principal del mismo con hipoclorito de sodio (agua lavandina), solventes, productos abrasivos o ácidos. Para la limpieza y desinfección del equipo y sus accesorios, siga las instrucciones de este manual.
- Este equipo no es esterilizable. Respecto a los accesorios, véase sus envoltorios y/o manuales de uso correspondientes.
- Durante el mantenimiento/limpieza, no asiente el monitor con la pantalla hacia abajo.

**NOTA:** Con el fin de preservar el medio ambiente, puede enviar el equipo y/o accesorios o partes a FEAS ELECTRÓNICA para su descarte.

**LISTA DE ACCESORIOS - Accesorios provistos**

- **NOTA:** Las fotos de los accesorios son a modo ilustrativo.

**LISTA DE ACCESORIOS - Información sobre seguridad de accesorios**

- ¡ADVERTENCIA! El adecuado funcionamiento del equipo y de la protección contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco exige el uso de accesorios originales provistos para este equipo. Utilice solamente accesorios originales provistos con el equipo o aquellos específicamente indicados para este equipo.
- ¡ADVERTENCIA! El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de aquellos especificados por FEAS ELECTRÓNICA, pueden provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo.
- ¡ADVERTENCIA! El usuario es responsable de verificar la compatibilidad entre los accesorios utilizados y este equipo.
- ¡PRECAUCIÓN! No limpie ni desinfecte los cables accesorios, accesorios, partes del equipo o el cuerpo principal del mismo con hipoclorito de sodio (agua lavandina), solventes, productos abrasivos o ácidos. Para la limpieza y desinfección del equipo y sus accesorios, siga las instrucciones de este manual.
- ¡PRECAUCIÓN! Riesgo de rotura del equipo. No esterilice este equipo ni sus partes en Autoclave u Óxido de Etileno. No sumerja ninguna parte de este equipo en agua u otros líquidos ni use limpiadores abrasivos. No rocíe ni vierta líquidos en el equipo ni en sus accesorios. No permita que ningún líquido penetre en los conectores ni en las aberturas de la carcasa.

**FUNCIONAMIENTO BÁSICO - Panel lateral izquierdo**

- **NOTA:** Algunos módulos son opcionales, por lo que estos conectores pueden no estar disponibles en su monitor de paciente.

**FUNCIONAMIENTO BÁSICO - Apertura del embalaje y verificación**


- ¡ADVERTENCIA! Asegúrese de mantener los materiales de embalaje fuera del alcance de los niños.
- ¡ADVERTENCIA! En caso de eliminarlos materiales de embalaje, debe cumplir con la normativa local.
- ¡ADVERTENCIA! El equipo puede contaminarse en el almacenamiento o transporte. Verifique que la envoltura y los accesorios de un solo uso estén intactos. En caso de cualquier daño, no lo aplique a pacientes.
- ¡PRECAUCIÓN! Evite instalar el equipo en lugares donde se puedan derramar líquidos sobre él. Evite la exposición directa a rociaduras, espray o aire viciado de nebulizadores o humidificadores.
- ¡PRECAUCIÓN! Evite instalar y/o posicionar el equipo de forma que dificulte la desconexión mediante la clavija del cable de alimentación.
- ¡PRECAUCIÓN! Evite instalar este equipo en aquellos lugares donde el sol incida directamente.
- **NOTA:** La empresa garantiza que el equipo funcionará correctamente y cumplirá con todas sus especificaciones sólo si es instalado correctamente, tal cual se describe en este Manual de Uso.

**FUNCIONAMIENTO BÁSICO - Ménsula genérica**

- ¡PRECAUCIÓN! Asegurarse que la ménsula soporte por lo menos dos veces el peso del equipo.

- **NOTA:** Los valores expresados se encuentran en mm.

#### FUNCIONAMIENTO BÁSICO - Encender

- **NOTA:** Para finalizar de modo seguro el funcionamiento del equipo y apagarlo, presione el botón de apagado durante 2 segundos .
- ¡**ADVERTENCIA!** Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo sólo se debe conectar a una red de alimentación con tierra de protección.
- **NOTA:** Durante una interrupción de la alimentación de línea el equipo continuará funcionando siempre y cuando la batería se encuentre en buen estado y cargada. En caso que la batería se encuentre descargada, el equipo se apagará y, al reiniciarlo, se recuperará la última configuración establecida por el usuario (La alarma inferior de SpO2 se encuentra exceptuada. Para más información, véase sección Límite de alarma de SpO2).

#### FUNCIONAMIENTO BÁSICO - Recarga de baterías

- ¡**ADVERTENCIA!** La batería interna de este equipo no debe ser reemplazada por el usuario. Necesariamente deberá ser reemplazada por personal técnico calificado y autorizado por FEAS ELECTRÓNICA.
- ¡**ADVERTENCIA!** La batería debe ser reemplazada por una batería original para este equipo. El reemplazo por otro tipo de batería puede resultar en un riesgo inaceptable de sobreelevación de la temperatura, incendio y/o explosión de la la batería o el equipo.
- ¡**ADVERTENCIA!** En el caso de reemplazar la batería, siga las instrucciones locales para descartar baterías de Li-Ion, o envíelas a FEAS ELECTRÓNICA para su descarte.

#### FUNCIONAMIENTO BÁSICO - Configurar la fecha/hora del sistema

- ¡**ADVERTENCIA!** El cambio de la hora y la fecha afectará a las tendencias y eventos almacenados. En caso de atrasar la hora, los valores guardados dentro del periodo afectado por el cambio se perderán; mientras que si adelantamos la hora entonces el intervalo de tiempo equivalente al periodo afectado no contendrá ningún dato.

#### MENÚ PRINCIPAL - Configuración del sistema

- **NOTA:** La configuración técnica es sólo para uso técnico.

#### SISTEMA DE ALARMAS - Descripción general

- **NOTA:** La configuración inicial de alarmas es la establecida por fábrica, tanto para la organización responsable como para el operador. Para más información, véase Ajustes predefinidos.

#### SISTEMA DE ALARMAS - Prioridad

- **NOTA:** Los niveles de todas las alarmas técnicas y algunas alarmas fisiológicas no son ajustables por el usuario, porque han sido establecidos por normativa o gestión de riesgos. Sin embargo, puede cambiar los niveles de algunas alarmas fisiológicas en los menús de configuración de parámetros correspondientes.

#### SISTEMA DE ALARMAS - Estados de alarma

- **NOTA:** Los indicadores del estado de alarma que figuran en la parte superior de la pantalla muestran el estado de configuración actual del monitor de paciente, mientras que los botones de la barra de menú principal muestran el ajuste a realizar (ver mensajes de ayuda en pantalla).

#### SISTEMA DE ALARMAS - Conectar/desconectar alarma.

- **NOTA:** Si se desconecta la alarma de un parámetro, el monitor no genera señales de alarmas para dicho parámetro.
- **NOTA:** Si desconecta todas las alarmas fisiológicas, el indicador de alarmas permanecerá encendido y de color rojo alertando esta situación.

#### SISTEMA DE ALARMAS - Cambiar los límites de alarma

- ¡**ADVERTENCIA!** Tenga en cuenta que los monitores de su área pueden tener configuraciones de alarma diferentes, para adecuarse a los distintos pacientes. Compruebe siempre que la configuración de alarma es la adecuada para el paciente que va a monitorizar.
- **NOTA:** Para conocer los rangos, diríjase a las secciones correspondientes a cada parámetro.

#### SISTEMA DE ALARMAS - Cambiar la prioridad de alarma

- **NOTA:** Ciertos parámetros tienen, por normativa, prioridad *Media* como mínimo, por lo que la opción *Baja* no estará disponible. Para más información, véase la sección particular de cada parámetro.
- **NOTA:** Cuando se activan simultáneamente alarmas de diferentes niveles, el monitor emite la señal de alarma correspondiente a la de mayor nivel.
- ¡**PRECAUCIÓN!** Los niveles de presión acústica de la señal de alarma auditiva que están por debajo de los niveles de ruido ambiente pueden impedir el reconocimiento de las condiciones de alarma.

*Fabiana Feas*

Laboratorio  
**FEAS ELECTRÓNICA**  
DE FEAS ELECTRÓNICA S.A.  
C.U.T. N° 66-767762-3-8

**SISTEMA DE ALARMAS - Alarmas fisiológicas**
**ECG**

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>FC ALTA</b>	El valor de FC ha excedido el límite superior de alarma.	Prioridad media.
<b>FC BAJA</b>	El valor de FC no alcanza el límite inferior de alarma.	Prioridad media.
<b>FC_EXT ALTA</b>	El valor de FC ha excedido el límite superior extremo de alarma.	Prioridad alta.
<b>FC_EXT BAJA</b>	El valor de FC no alcanza el límite inferior extremo de alarma.	Prioridad alta.
<b>PVCS ALTA</b>	El valor PVC por minuto ha excedido el límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).
<b>PVCS BAJA</b>	El valor PVC por minuto no alcanza el límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).
<b>ST- X ALTA</b>	El valor ST ha excedido el límite superior de alarma. (X corresponde con I, II, III, aVR, aVL, aVF y C)	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).
<b>ST- X BAJA</b>	El valor ST no alcanza el límite inferior de alarma. (X corresponde con I, II, III, aVR, aVL, aVF y C)	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).
<b>ECG: ASISTOLE</b>	Alarma fisiológica de alta prioridad indicando que no se ha detectado ningún complejo QRS durante 4 segundos.	Prioridad alta.
<b>ECG: FIB V/ TAQ V</b>	Fibrilación Ventricular / Taquicardia ventricular.	Prioridad alta.
<b>ECG: PVC</b>	Contracción ventricular prematura (simple).	Señal de información.
<b>ECG: PAR</b>	2 PVC consecutivos.	Señal de información.
<b>ECG: BIGEMINIA</b>	Bigeminismo ventricular.	Señal de información.
<b>ECG: TRIGEMINIA</b>	Trigeminismo ventricular.	Señal de información.
<b>ECG: RUN</b>	Mensaje de información que indica detección de un conjunto de hasta 5 PVC.	Señal de información.
<b>ECG: PSC</b>	Contracción supraventricular prematura.	Señal de información.
<b>ECG: ??</b>	No reconoce el ritmo.	Señal de información.

**Respiratoria**

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>RESP-FR ALTA</b>	El valor de FR ha excedido el límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).
<b>RESP-FR BAJA</b>	El valor de FR no alcanza el límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).
<b>APNEA ALTA</b>	No se ha detectado respiración durante más tiempo del intervalo especificado en el campo <b>Lim. Sup. de Apnea</b> .	Seleccionable por el usuario (alta, media, baja).

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

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>SpO<sub>2</sub> ALTA</b>	El valor de SpO <sub>2</sub> ha excedido el límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta o Media).
<b>SpO<sub>2</sub> BAJA</b>	El valor de SpO <sub>2</sub> no alcanza el límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta o Media).
<b>SpO<sub>2</sub>-FP ALTA</b>	El valor FP, proveniente del oxímetro de pulso, ha excedido el límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).
<b>SpO<sub>2</sub>-FP BAJA</b>	El valor FP, proveniente del oxímetro de pulso, no alcanza el límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).

**Presión Invasiva**

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>PX-SIS ALTA</b>	La presión sistólica del canal X, ha excedido el límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta o Media).
<b>PX-SIS BAJA</b>	La presión sistólica del canal X, no alcanza el límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta o Media).
<b>PX-DIA ALTA</b>	La presión diastólica del canal X, ha excedido el límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta o Media).

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>PX-DIA BAJA</b>	La presión diastólica del canal X, no alcanza el límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta o Media).
<b>PX-MED ALTA</b>	La presión media del canal X, ha excedido el límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta o Media).
<b>PX-MED BAJA</b>	La presión media del canal X, no alcanza el límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta o Media).

NOTA: "X" corresponde a los canales 1 o 2.

**Temperatura**

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>TX ALTA</b>	El valor del canal X ha excedido el límite superior de alarma. (X corresponde a los canales 1 o 2)	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).
<b>TX BAJA</b>	El valor del canal X no alcanza el límite inferior de alarma. (X corresponde a los canales 1 o 2)	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).
<b>DIFT</b>	El valor de la diferencia entre T1 y T2 ha excedido el límite de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).

NOTA: "X" corresponde a los canales 1 o 2.

**PNI**

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>PNI-SIS ALTA</b>	El valor de PNI Sistólica ha excedido el límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta o Media).
<b>PNI-SIS BAJA</b>	El valor de PNI Sistólica no alcanza el límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta o Media).
<b>PNI-DIA ALTA</b>	El valor de PNI Diastólica ha excedido el límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta o Media).
<b>PNI-DIA BAJA</b>	El valor de PNI Diastólica no alcanza el límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta o Media).
<b>PNI-PAM ALTA</b>	El valor de PNI Presión Arterial Media ha excedido el límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta o Media).
<b>PNI-PAM BAJA</b>	El valor de PNI Presión Arterial Media no alcanza el límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta o Media).
<b>PNI-FP ALTA</b>	El valor de PNI Frecuencia de pulso ha excedido el límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).
<b>PNI-FP BAJA</b>	El valor de PNI Frecuencia de pulso no alcanza el límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).

**CO<sub>2</sub>**

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>EtCO2 ALTA</b>	El valor de EtCO <sub>2</sub> ha excedido el límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).
<b>EtCO2 BAJA</b>	El valor de EtCO <sub>2</sub> no alcanza el límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).
<b>FICO2 ALTA</b>	El valor de FICO <sub>2</sub> ha excedido el límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).
<b>FICO2 BAJA</b>	El valor de FICO <sub>2</sub> no alcanza el límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).
<b>CO2-FR ALTA</b>	El valor de FR, medido desde capnografía, ha excedido el límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).
<b>CO2-FR BAJA</b>	El valor de FR, medido desde capnografía, no alcanza el límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

*Feas Fabiana*

Laboratorio  
**FEAS ELECTRONICA**  
DE FEAS ELECTRONICA S.A.  
CUIT N° 30.2076219-9

DT: Ing. Jorge F. Feas MP N° 12341991  
DT: Ing. Julio C. Prozzo MP N° 16015670  
Pasco 149 (R50 C. Curba) - (X5703ELC)  
B° O. Durrus - Rusas - Córdoba - Rep. Argentina  
TEL: +54 351 4848016 FAX: +54 351 4850750



**FiO<sub>2</sub>**

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>FiO<sub>2</sub> ALTA</b>	El valor de FiO <sub>2</sub> ha excedido el límite superior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).
<b>FiO<sub>2</sub> BAJA</b>	El valor de FiO <sub>2</sub> no alcanza el límite inferior de alarma.	Seleccionable por el usuario (Alta, Media, Baja).
<b>FiO<sub>2</sub>_EXT BAJA</b>	El valor de FiO <sub>2</sub> es inferior al 18%	No configurable por el usuario.

**SISTEMA DE ALARMAS - Alarmas técnicas**

**Generales**

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>AUDIO: DESCONECTADO</b>	El usuario desconectó las señales de alarma audible.	Señal de información.
<b>AUDIO: PAUSADO</b>	El usuario silencia las señales de alarma audible temporalmente (2 min).	Señal de información.
<b>ALARMAS: DESCONECTADAS</b>	El usuario desconecta las alarmas fisiológicas.	Señal de información.
<b>ALARMAS: PAUSADAS</b>	El usuario desconecta temporalmente las alarmas fisiológicas 2 minutos.	Señal de información.
<b>BATERÍA DESCARGADA</b>	Batería descargada, en 10 minutos el equipo se apagará.	Alarma técnica de prioridad alta.
<b>REGISTRADOR: ERROR</b>	Si el equipo cuenta con el opcional, este mensaje será visualizado si el registrador quedó sin papel, se abrió la tapa durante el registro, o el controlador del registrador arrojó un error.	Señal de información.
<b>FALLA ADQUISICIÓN</b>	Falla en el módulo de la adquisición de señales de paciente.	Alarma técnica de prioridad alta.
<b>FALLA ADQUISICIÓN ECG</b>	Falla en el módulo de adquisición de ECG.	Alarma técnica de prioridad media.

**ECG**

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>ECG: SIN CABLE</b>	Se muestra cuando el equipo se dispone a realizar la medición y no está conectado el cable a paciente.	- Señal de información. Aparece cuando aún no se han realizado mediciones. - Alarma técnica de baja prioridad. Se muestra cuando el cable de ECG se desconectó, luego de haber sido conectado y haber realizado mediciones.
<b>ELECTRODO SUELTO: R L F N C</b>	No se encuentran conectados los electrodos. R (Brazo Derecho), L (Brazo Izquierdo), F (Pierna Izquierda), N (Pierna Derecha), y/o C (Precordial).	- Señal de información. Aún no se conectaron los electrodos. - Alarma técnica de baja prioridad. Después de haber realizado mediciones, alguno de los electrodos de ECG pierde conexión al paciente.
<b>Canal X INOP</b> X puede ser DI, DII o C.	Este mensaje indica que alguno de los canales de ECG se encuentra inoperable por saturación en la etapa de amplificación.	Alarma técnica de prioridad baja.
<b>ECG: APRENDIENDO</b>	Periodo en el cual el equipo realiza un reconocimiento del latido normal.	Señal de información.

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

*Fede Fabiana*

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

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>SpO<sub>2</sub>: ERROR MÓDULO</b>	No hay comunicación con el módulo de SpO <sub>2</sub> . Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de SpO <sub>2</sub> .	Alarma de prioridad media.
<b>SpO<sub>2</sub>: ERROR SENSOR</b>	Funcionamiento incorrecto en el sensor SpO <sub>2</sub> o en el cable de prolongación. Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de SpO <sub>2</sub> .	Alarma de prioridad media.
<b>SpO<sub>2</sub>: FALLA EN ALIMENTACIÓN</b>	Indica una falla en la alimentación del módulo SpO <sub>2</sub> . Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de SpO <sub>2</sub> .	Alarma de prioridad media.
<b>SpO<sub>2</sub>: SIN SENSOR</b>	El equipo se dispone a realizar la medición y el sensor no se encuentra conectado. Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de SpO <sub>2</sub> .	- Señal de información. Aún no se conectó el sensor de SpO <sub>2</sub> . - Alarma de prioridad media. Luego de haber sido conectado y realizado mediciones, se desconecta por algún motivo.
<b>SpO<sub>2</sub>: SIN PACIENTE</b>	Se muestra cuando el sensor de SpO <sub>2</sub> no está conectado la paciente. Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de SpO <sub>2</sub> .	- Señal de información. Aún no fue colocado al paciente. - Alarma de prioridad media. Luego de realizar mediciones, el sensor se desconecta del paciente.
<b>SpO<sub>2</sub>: BUSCANDO</b>	Luego de colocar el sensor al paciente el mensaje "Buscando" es mostrado mientras el oxímetro realiza la detección del pulso.	Señal de información.
<b>SpO<sub>2</sub>: SIN PULSO</b>	Si no se encuentra pulso luego de un período. Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de SpO <sub>2</sub> .	Alarma de prioridad media.
<b>SpO<sub>2</sub>: MOVIMIENTO</b>	Una vez conectado el sensor de saturación de oxígeno este mensaje será visualizado si el equipo detecta movimiento del paciente.	Señal de información.
<b>SpO<sub>2</sub>: BAJA PERFUSIÓN</b>	Ante una señal débil o de baja perfusión se visualizará el mensaje "Baja perfusión".	Señal de información.
<b>SpO<sub>2</sub>: LUZ AMBIENTE</b>	Cuando se detecte interferencia por luz ambiente.	Señal de información.

**NOTA:** Ante estos tres últimos casos, la medición puede no resultar con la exactitud especificada.

**Presión Invasiva**

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>PX: SIN TRANSDUCTOR</b>	El transductor de presión no se encuentra conectado a la entrada PX. Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de Presiones.	- Señales de información. Aún no ha sido conectado el transductor. - Alarmas técnicas de prioridad Media. Se muestra cuando el transductor, conectado al equipo en la entrada PX, luego de haber realizado mediciones se desconecta por algún motivo.
<b>PX: FALLA TRANSDUCTOR</b>	Se detectan fallas en el transductor o en el cable del transductor que está conectado directamente al equipo en la entrada PX. Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de Presiones.	Alarmas técnicas de prioridad Media.

*Fabianna*

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>PX: CATÉTER DESCONECTADO</b>	<p>a) Una desconexión del catéter asociado a la presión PX.</p> <p>b) Durante la puesta a cero, del sistema asociado al transductor PX, también puede activarse este mensaje cuando gire la llave de tres vías para abrir el sistema a presión atmosférica. El proceso de cero reinicia la alarma de catéter desconectado.</p> <p>Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de Presiones.</p>	Alarmas técnicas de alta prioridad.

**NOTA:** "X" corresponde a los canales 1 o 2.

**Temperatura**

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>TX: FUERA DE RANGO</b>	<p>Este mensaje indica que el valor de temperatura está por encima del límite superior o por debajo del límite inferior del rango (Ver sección 20.9 Especificaciones de temperatura).</p> <p>Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de Temperatura.</p>	Alarma de prioridad baja.

**NOTA:** "X" corresponde a los canales 1 o 2.

**PNI**

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>PNI: FALLA EN EL MÓDULO</b>	<p>Un evento anormal del procesador ha ocurrido.</p> <p>Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de PNI.</p>	Alarma de prioridad baja.
<b>PNI: FALLA EN AUTO TEST</b>	<p>Falla de transductor u otro hardware en el módulo de PNI.</p> <p>Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de PNI.</p>	Alarma de prioridad baja.
<b>PNI: SIN MANGUITO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El manguito está desprendido.</li> <li>- El manguito está desconectado.</li> <li>- Se está usando manguito adulto en modo neonato.</li> </ul> <p>Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de PNI.</p>	Alarma de prioridad baja.
<b>PNI: PÉRDIDA DE AIRE</b>	<p>Pérdida de aire en sistema neumático.</p> <p>Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de PNI.</p>	Alarma de prioridad baja.
<b>PNI: ERROR EN PRESIÓN DE AIRE</b>	<p>La unidad no puede mantener constante la presión de aire.</p> <p>Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de PNI.</p>	Alarma de prioridad baja.
<b>PNI: ERROR EN LA POSICIÓN DEL MANGUITO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Señal de paciente muy débil debido a manguito poco apretado.</li> <li>- Pulso débil.</li> </ul> <p>Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de PNI.</p>	Alarma de prioridad baja.
<b>PNI: FUERA DE RANGO</b>	<p>La medición de presión excede las especificaciones del módulo.</p> <p>Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de PNI.</p>	Alarma de prioridad baja.

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

*Fabuliana*

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>PNI: MOVIMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Muchos reintentos de medición dado a interferencias por movimientos.</li> <li>- Señal muy ruidosa en el proceso de detección de presión de pulso.</li> <li>- Frecuencia cardíaca irregular, arritmia.</li> </ul> <p>Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de PNI.</p>	Alarma de prioridad baja.
<b>PNI: SOBRE PRESIÓN</b>	<p>La presión del manguito excede el límite de seguridad por software.</p> <p>Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de PNI.</p>	Alarma de prioridad baja.
<b>PNI: SEÑAL SATURADA</b>	<p>Movimientos de gran magnitud que saturan la medición.</p> <p>Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de PNI.</p>	Alarma de prioridad baja.
<b>PNI: PÉRDIDA DE AIRE (modo manómetro)</b>	<p>Hay una pérdida de aire durante la prueba del sistema neumático.</p> <p>Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de PNI.</p>	Alarma de prioridad baja.
<b>PNI: TIEMPO DE MEDICIÓN EXCEDIDO</b>	<p>La medición tomo más de 120 s en adultos y más de 90 s en neonatos.</p> <p>Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de PNI.</p>	Alarma de prioridad baja.
<b>PNI: FALLA EN LA MEDICIÓN</b>	<p>Cuando no puede determinar la presión sistólica o diastólica.</p>	Alarma de prioridad baja.

**NOTA:** Además de las alarmas técnicas mencionadas, se mostrará en el panel de indicadores el signo de pregunta (?) para el valor de presión sistólica, diastólica y media.

**CO<sub>2</sub>**

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>CO<sub>2</sub>: MÓDULO APAGADO</b>	El módulo de capnografía aún no ha sido encendido o el usuario apagó el módulo.	Señal de información.
<b>CO<sub>2</sub>: ERROR EN EL MÓDULO</b>	Un error en la comunicación con el módulo de capnografía de flujo lateral será advertido mediante este mensaje. Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de CO <sub>2</sub> .	Alarma técnica de prioridad baja.
<b>CO<sub>2</sub>: ERROR Vcc IR</b>	Indica un error en la alimentación de la fuente de infrarrojo (IR). Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de CO <sub>2</sub> .	Alarma de prioridad media.
<b>CO<sub>2</sub>: OCLUSIÓN</b>	Indica la existencia de una restricción en el circuito neumático, impidiendo el flujo normal de aire.	Alarma de prioridad media.
<b>CO<sub>2</sub>: ERROR en EV</b>	Error en la electroválvula.	Alarma de prioridad media.
<b>CO<sub>2</sub>: BAJO FLUJO</b>	Este mensaje indica una disminución mayor al 20% entre el flujo ajustado y el medido. Ante este mensaje se recomienda reemplazar filtro de humedad, filtros y la trampa de agua, y línea a paciente.	Señal de información.

**FiO<sub>2</sub>**

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>FiO<sub>2</sub>: SIN SENSOR</b>	<p>Se muestra cuando el equipo se dispone a realizar la medición y el sensor de FiO<sub>2</sub> no se encuentra conectado.</p> <p>Ante esta alarma técnica se inhiben las alarmas fisiológicas de FiO<sub>2</sub>.</p>	<p>- Señal de información.</p> <p>Aún no ha conectado el sensor de FiO<sub>2</sub>.</p> <p>- Alarma de Baja prioridad.</p> <p>El sensor de FiO<sub>2</sub>, luego de haber sido conectado y haber realizado mediciones, se desconecta por algún motivo.</p>

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

*Fabiana Feas*

**Central de monitoreo**

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
<b>Central: Sin conexión</b>	Aún no ha sido conectada la central de monitoreo.	Señal de información
<b>Central: Pérdida de conexión</b>	Se muestra cuando la central de monitoreo, que estaba conectada al equipo, se desconecta por algún motivo.	Alarma de prioridad media

**SISTEMA DE ALARMAS - Sistema de alarma distribuido**

- **NOTA:** En caso que la central de monitoreo no soporte comunicación digital, no es posible contar con el sistema de alarma distribuido.
- **NOTA:** Ante una pérdida de conexión de la central de monitoreo, las alarmas que se encuentren silenciadas o pausadas, serán activadas.

**MONITORIZACIÓN DE ECG - Información sobre seguridad de ECG**

- **¡ADVERTENCIA!** Coloque los electrodos cuidadosamente y asegúrese de que exista un buen contacto.
- **¡ADVERTENCIA!** Cuando utilice equipos de electrocirugía, debe colocar los electrodos del paciente a la misma distancia entre electrodo de electrocirugía y la placa de tierra para no provocar quemaduras al paciente. Mantenga separado el cable del equipo de electrocirugía y el cable a paciente de ECG, y procure que no se enrede.  
No coloque ningún electrodo cerca de la placa de conexión a tierra del dispositivo de electrocirugía, ya que pueden aumentar las interferencias en la forma de onda de ECG.
- **¡ADVERTENCIA!** Asegúrese haber seleccionado correctamente el tipo de paciente, para una correcta detección de QRS, medición de frecuencia cardíaca, medición de ST y análisis de arritmia.
- **¡ADVERTENCIA!** Algunas condiciones clínicas pueden dificultar la obtención de una monitorización de ST fiable, por ejemplo:  
Si no puede obtener una derivación que no sea ruidosa,  
Si están presentes arritmias como fibrilación auricular/flutter, que pueden causar una línea de base irregular,  
Si el paciente recibe estimulación ventricular constantemente,  
Si el paciente sufre un bloqueo de rama izquierda.  
Deberá considerar la posibilidad de deshabilitar la monitorización de ST si están presentes dichas condiciones.  
Este monitor proporciona información acerca de los cambios de nivel del ST; la importancia clínica de esta información deberá determinarla un médico.
- **¡ADVERTENCIA!** La frecuencia cardíaca puede verse afectada en presencia de arritmias.
- **¡ADVERTENCIA!** Pacientes con marcapasos. A pesar de detectar y rechazar, los medidores de frecuencia pueden continuar contando la frecuencia del marcapasos durante la ocurrencia de un paro cardíaco o algunas arritmias. No se base enteramente en las alarmas del medidor de frecuencia. Mantener los pacientes con marcapasos bajo estrecha vigilancia.
- **¡ADVERTENCIA!** Utilice sólo el cable de ECG especificado para la monitorización.
- **¡ADVERTENCIA!** Al colocar los electrodos, asegúrese de que no están conectados a tierra o a algún elemento conductor.  
Compruebe que todos los electrodos de ECG, incluido el electrodo neutro, están adheridos firmemente al paciente.
- **¡ADVERTENCIA!** Elimine o recicle siempre de forma adecuada los electrodos para evitar la contaminación del medio ambiente.
- **¡PRECAUCIÓN!** Las interferencias electromagnéticas de RF procedentes de equipos cercanos al monitor pueden causar problemas en la forma de onda de ECG. Consulte apartado **Guía y declaración del fabricante en relación a la compatibilidad electromagnética.**
- **PRECAUCIÓN:** Este equipo está protegido contra los efectos de la desfibrilación, frente a ruidos y otras interferencias. La protección puede no ser efectiva con el uso de cables a paciente que no fueron provistos por FEAS ELECTRÓNICA.
- **¡PRECAUCIÓN!** Los cables de ECG pueden sufrir daños cuando se conectan a un paciente durante la desfibrilación. Compruebe si los cables funcionan antes de volver a utilizarlos.
- **¡PRECAUCIÓN!** Asegúrese de conocer dónde y cómo posicionar los electrodos para el monitoreo. Vea el apartado Colocación de los electrodos.
- **¡PRECAUCIÓN!** Debido a que el paciente es monitoreado, pero no atendido continuamente por un operador, se deberán configurar y ajustar las alarmas de forma apropiada.
- **¡PRECAUCIÓN!** Las partes conductoras de los electrodos y los conectores asociados para las partes aplicables, no deberán entrar en contacto con otras partes conductoras del equipo, incluyendo partes metálicas del equipo conectadas a tierra.
- **¡PRECAUCIÓN!** Para el monitoreo de ECG utilice broches autoadhesivos hipoalergénicos. La empresa recomienda broches de ECG marca 3M.
- **¡PRECAUCIÓN!** Compruebe la detección de desconexión del cable y de los electrodos antes de comenzar la monitorización.
- **¡PRECAUCIÓN!** Una aplicación continua de electrodos de ECG puede provocar irritaciones en la piel. Compruebe los electrodos diariamente. Si observa una excesiva irritación en la piel, cambie los electrodos o su posición cada 24 horas.
- **¡PRECAUCIÓN!** No es necesario desconectar los electrodos para una desfibrilación ya que el equipo está eléctricamente aislado; aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de los electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente, si esto no es posible retire los electrodos o partes metálicas antes de posicionar las paletas.

- **NOTA:** El sistema electrocardiográfico y sus accesorios no deben ser considerados un equipo de soporte de vida.
- **NOTA:** Después de la desfibrilación, la presentación de la curva en pantalla se recuperará en un tiempo menor a 5 segundos si se utilizan los electrodos correctos y se aplican de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- **NOTA:** Este equipo puede rechazar pulsos de marcapasos de las siguientes características: con una amplitud de  $\pm 2$  mV a  $\pm 700$  mV y un ancho de pulso de 0,1 ms a 2 ms; de todos modos, mantenga a los pacientes con marcapasos bajo estrecha vigilancia.

**MONITORIZACIÓN DE ECG - Panel de Indicadores de ECG**

- **NOTA:** En caso de deshabilitar el filtro Notch, se mostrará en el panel de indicadores de ECG la leyenda: "SIN NOTCH".

**MONITORIZACIÓN DE ECG - Menú de configuración de curva de ECG**

- **NOTA:** Este menú no está disponible en el formato de pantalla **Modo 7 Derivaciones** (ver sección **Formato de pantalla**) simultáneas, ya que en dicho modo todas las derivaciones se encuentran visualizadas.

**MONITORIZACIÓN DE ECG - Modo cascada**

- **NOTA:** Cuando se utiliza cable de tres broches, la derivación seleccionada es única para ambas curvas y las mismas siempre se visualizan en cascada.

**MONITORIZACIÓN DE ECG - Menú de configuración de parámetros de ECG**

- **NOTA:** La derivación seleccionada como fuente de detección de frecuencia cardíaca por defecto es DII.

**MONITORIZACIÓN DE ECG - Filtros de curvas**

- **NOTA:** El Filtro por defecto es "Monitoreo".
- **NOTA:** La selección de filtros no afecta a la señal de ECG analizada por el monitor para la detección de QRS, el análisis de arritmias o la medición del desnivel ST.

**MONITORIZACIÓN DE ECG - Filtro Notch**

- **NOTA:** La selección de Filtro Notch por defecto es "Habilitado".

**MONITORIZACIÓN DE ECG - Análisis del segmento ST**

- **NOTA:** En el análisis ST no se tienen en cuenta los complejos QRS irregulares.

**MONITORIZACIÓN DE ECG - Configuración de puntos de medición**

- **NOTA:** La modificación del ítem ST o ISO se visualizan mediante el desplazamiento de los cálipers.
- **NOTA:** El ajuste de la amplitud de la onda o tipo de filtro de ECG en la pantalla del monitor de paciente no afecta a la señal de ECG que se utiliza para el análisis de segmento ST.

**MONITORIZACIÓN DE ECG - Derivación**

- **NOTA:** Si no se encuentra conectado el cable a paciente, no podrá seleccionar la derivación.

**MONITORIZACIÓN DE ECG - Selección de derivación para el análisis de arritmias**

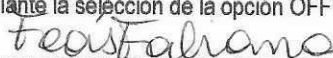
- **NOTA:** Es importante seleccionar una derivación adecuada para la monitorización de arritmias.
- **NOTA:** El ajuste de amplitud de la curva o el tipo de filtro de ECG en la pantalla del monitor de paciente no afecta a la señal de ECG que se utiliza para el análisis de arritmias. Si la señal de ECG es demasiado pequeña, puede obtener falsas alarmas.
- **¡ADVERTENCIA!** El programa de análisis de arritmia permite detectar arritmias ventriculares. A veces puede identificar de forma incorrecta la presencia o ausencia de arritmias. Por ello, un médico debe analizar la información de arritmias junto con más resultados clínicos.
- **NOTA:** Las arritmias ASISTOLE, FV y TV generan alarmas de alta prioridad. El resto de las arritmias generan alarmas de baja prioridad.

**MONITORIZACIÓN DE ECG - Reaprendizaje de arritmia**

- **¡ADVERTENCIA!** Si inicia el aprendizaje durante un ritmo ventricular, los latidos ectópicos pueden analizarse de forma incorrecta como complejo QRS normal. Esto puede dar como resultado una falta de detección de arritmias. Por esto, deberá tener cuidado de iniciar el reaprendizaje de arritmias sólo durante periodos donde predomine un ritmo normal y cuando la señal de ECG esté relativamente libre de ruidos, además, debe tener en cuenta que el reaprendizaje de arritmias puede realizarse de manera automática.

**MONITORIZACIÓN DE ECG - Frecuencia cardíaca - Límites de alarma**

- **NOTA:** El Límite inferior no puede igualar o superar al Límite superior y viceversa.
- **NOTA:** La unidad de frecuencia cardíaca se expresa en 1/min.
- **NOTA:** Puede deshabilitar un límite mediante la selección de la opción OFF.



**MONITORIZACIÓN DE ECG - Límite de alarma extremos para frecuencia cardíaca**

- **ADVERTENCIA:** No lleve los límites de alarma a los extremos del rango ya que podría no detectar condiciones de alarma.
- **NOTA:** El límite inferior de alarma no puede ser menor que el límite inferior extremo. Por su parte, el límite superior no puede ser mayor que el límite superior extremo.

**MONITORIZACIÓN DE ECG - Segmento ST - Límites de alarma**

- **NOTA:** Para poder seleccionar la derivación, el cable a paciente debe estar conectado.
- **NOTA:** El Límite inferior no puede igualar o superar al Límite superior y viceversa.
- **NOTA:** Puede deshabilitar un límite mediante la selección de la opción OFF.

**MONITORIZACIÓN DE ECG - Limpieza y mantenimiento**

- **¡ADVERTENCIA!** Antes de limpiar el cable a paciente, asegúrese de que está desconectado del monitor, o apague el sistema y desconecte el cable de alimentación de la toma.
- Si el cable a paciente está defectuoso o dañado por el paso del tiempo, sustitúyalo por uno nuevo.

**MONITORIZACIÓN DE LA RESPIRACIÓN - Información sobre seguridad de la monitorización de la respiración**

- **¡ADVERTENCIA!** La medición de la respiración no permite reconocer apneas obstructivas y mixtas, solamente activa una alarma cuando transcurre un tiempo definido previamente desde la última respiración detectada.
- **¡ADVERTENCIA!** Las mediciones de respiración son muy sensibles. Por tanto, evite el uso de equipos que emitan radiaciones electromagnéticas cerca del monitor.
- **¡PRECAUCIÓN!** Para monitorizar la respiración, utilice únicamente los accesorios de ECG que brinda FEAS ELECTRÓNICA, no cambie los cables. Existe riesgo de no poder medir la respiración si utiliza un juego de cables de ECG distintos a los provistos por FEAS ELECTRÓNICA, ya que pueden presentar una mayor impedancia interna.

**MONITORIZACIÓN DE LA RESPIRACIÓN - Posición de los electrodos**

- **NOTA:** En caso de utilizar cable de tres broches no es seleccionable la derivación de la curva respiratoria. Se establece automáticamente en función de la derivación de ECG seleccionada.

**MONITORIZACIÓN DE LA RESPIRACIÓN - Límite de alarma - Frecuencia Respiratoria**

- **NOTA:** El Límite Inferior no puede igualar o superar al Límite Superior y viceversa.
- **NOTA:** Puede deshabilitar un límite mediante la selección de la opción OFF.

**MONITORIZACIÓN DE LA RESPIRACIÓN - Prioridad**

- **¡PRECAUCIÓN!** En el caso de la Frecuencia Respiratoria y Apnea, el nivel de prioridad es seleccionable por el usuario. Seleccione el nivel de acuerdo al estado del paciente.

**MONITORIZACIÓN DE SpO<sub>2</sub> - Información sobre seguridad de SpO<sub>2</sub>**

- **¡ADVERTENCIA!** Este equipo debe ser usado en conjunto con las señales y síntomas del paciente. Está pensado para ser una ayuda en el diagnóstico.
- **¡ADVERTENCIA!** La organización responsable y/o el operador deben verificar la compatibilidad del monitor de paciente con el sensor y el cable adaptador antes del uso.
- **¡ADVERTENCIA!** Cuando fije un sensor con cinta adhesiva, no estire la cinta o la apriete demasiado. Si la cinta está muy apretada puede causar lecturas incorrectas y ampollas en la piel del paciente.
- **¡ADVERTENCIA!** Si la extremidad se encuentra en posición elevada, podría poner en peligro el retorno venoso y proporcionar mediciones de saturación más bajas. Por lo tanto, se recomienda mantener el sensor a la altura del corazón.
- **¡ADVERTENCIA!** Si se interrumpiera la alimentación del equipo, al retornar la energía, el mismo arrancará con la última configuración ajustada por el operador, a excepción del límite mínimo de alarma de SpO<sub>2</sub> que, si estaba apagado o ajustado a menos del 85%, se ajustará al 85%, por requisito reglamentario, y si hubiere sido ajustado a más del 85% conservará el valor ajustado por el operador.
- **¡ADVERTENCIA!** Compruebe que el cuerpo fotoemisor y el fotodetector estén totalmente opuestos. Toda la luz del emisor debe pasar a través del tejido del paciente.
- **¡ADVERTENCIA!** Si un sensor está demasiado suelto, podría desajustarse la alineación óptica o caerse. Si está demasiado apretado, debido a que el lugar de aplicación es demasiado grande o su tamaño aumenta demasiado debido a un edema, la presión excesiva puede causar congestión venosa distal, que puede provocar edema intersticial, hipoxemia y malnutrición tisular.
- **¡ADVERTENCIA!** En mediciones continuas y prolongadas, debe comprobar la piel y la circulación periférica del paciente cada 2 horas. Si observa cambios desfavorables, cambie a tiempo el lugar de medición.
- **¡ADVERTENCIA!** El desplazamiento del sensor durante la monitorización puede afectar a la precisión de la medición.
- **¡PRECAUCIÓN!** Cualquier condición que restrinja el flujo de sangre, como el uso del manguito para mediciones de presión sanguínea no invasiva o una resistencia vascular sistémica extrema, pueden ser la causa de la imposibilidad de medir en forma precisa la SpO<sub>2</sub> y la frecuencia de pulso.
- **¡PRECAUCIÓN!** Evite utilizar el sensor de oximetría en una extremidad donde se encuentre colocado cualquier tipo de catéter.

*Feas Fabiana*

**FEAS ELECTRÓNICA**  
DE: FEAS ELECTRÓNICAS S.A.

CUJZ N° 36-70770219-9  
DT: Ing. Jorge F. Feas MIP N°: 12341991  
DT: Ing. Julio C. Brezzo MIP N°: 49673666  
Página 51 de 64  
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)  
Pagina 140 (Fm) C. Cucha - (X5003PLG)  
D° O. Du las Ruas - Córdoba - Rep. Ar. 1118  
TEL: +54 351 4848018 FAX: +54 351 4650780

- ¡PRECAUCIÓN! La medición de SpO<sub>2</sub> puede ser afectada por una excesiva luz ambiental. Si es necesario, cubra el área del sensor con un material opaco (con gasa quirúrgica, por ejemplo).
- ¡PRECAUCIÓN! Las tintas de contraste introducidas en el flujo sanguíneo, como el azul de metileno, indocianina verde, carmin índigo y fluorescentes, pueden afectar la precisión de la lectura de SpO<sub>2</sub>.
- ¡PRECAUCIÓN! Antes de colocar el sensor quite la pintura de uñas o uñas postizas, pueden causar errores en la lectura de SpO<sub>2</sub>.
- ¡PRECAUCIÓN! No utilice el sensor roto o con partes conductoras del cable expuestas.
- ¡PRECAUCIÓN! No tire del cable del sensor.
- ¡PRECAUCIÓN! En presencia de campos electromagnéticos, la lectura de SpO<sub>2</sub> puede no ser estable, visualizando valores distintos a cada segundo. El equipo estabilizará la lectura una vez que cese la interferencia o bien que el equipo se aleje de la fuente de emisión.
- ¡PRECAUCIÓN! El funcionamiento del oxímetro puede ser afectado por la presencia de equipos de tomografía computada.
- **NOTA:** Disfunciones significativas de la hemoglobina afectarán la precisión de la medición de SpO<sub>2</sub>.
- **NOTA:** El oxímetro de pulso está calibrado para la visualización de la saturación de oxígeno funcional.
- **NOTA:** Use sólo los accesorios (cables y sensores) provistos con el equipo o aquellos específicamente provistos para este equipo.
- **NOTA:** El tiempo máximo de aplicación del sensor de oximetría está indicado en su propio manual.
- **NOTA:** Toda la información necesaria respecto a la toxicidad y/o acción sobre los tejidos de los materiales con los que el paciente o cualquier otra persona puede entrar en contacto, está indicado en el manual de cada accesorio.
- **NOTA:** El uso específico del sensor de oximetría referente a: características del paciente (edad, peso), parte del cuerpo o tipo de tejido al que se aplica y aplicación (entorno, frecuencia de uso, lugar anatómico, movilidad) está indicado en el manual del mismo.
- **NOTA:** La precisión de la SpO<sub>2</sub> se ha validado en estudios con seres humanos frente a referencias de muestras de sangre arterial medidas con un cooxímetro. Las mediciones del oxímetro de pulso se distribuyen estadísticamente, sólo se puede esperar que unos dos tercios de las mediciones tengan la precisión especificada, en comparación con las mediciones del cooxímetro.

**MONITORIZACIÓN DE SpO<sub>2</sub> - Colocación de sensores para recién nacidos**

- **Importante:** No ejerza demasiada fuerza ni tuerza o acode el cable innecesariamente al utilizar, conectar, desconectar o almacenar el sensor.

**MONITORIZACIÓN DE SpO<sub>2</sub> - Límites de alarma**

- **NOTA:** El Límite inferior no puede igualar o superar a Límite superior y viceversa.
- **NOTA:** Puede deshabilitar un límite mediante la selección de la opción OFF.
- ¡PRECAUCIÓN! Si se interrumpiera la alimentación del equipo, al retornar la energía, el mismo arrancará con la última configuración ajustada por el operador, a excepción del límite mínimo de alarma de SpO<sub>2</sub> que, si estaba apagado o ajustado a menos del 85%, se ajustará al 85% por requisito reglamentario y, si hubiere sido ajustado a más del 85%, conservará el valor ajustado por el operador.

**MONITORIZACIÓN DE SpO<sub>2</sub> - Prioridad**

- **NOTA:** En cuanto a los niveles de prioridad de SpO<sub>2</sub> éstos pueden ser de prioridad Media o Alta.

**MONITORIZACIÓN DE SpO<sub>2</sub> - Alarmas de Frecuencia de Pulso - Límite de alarma**

- **NOTA:** Puede deshabilitar un límite mediante la selección de la opción OFF.

**MONITORIZACIÓN DE SpO<sub>2</sub> - Limpieza y mantenimiento**

- ¡PRECAUCIÓN! No sumerja el conector eléctrico ni el sensor en líquidos, esto puede dañar el conector o el cable por corrosión.
- ¡PRECAUCIÓN! Tenga especial cuidado durante la limpieza o desinfección para evitar humedecer los contactos.
- ¡PRECAUCIÓN! Utilice siempre los agentes de limpieza o desinfectantes recomendados.
- ¡PRECAUCIÓN! No esterilice en autoclave el sensor o cable prolongador, ni lo sumerja en agua u otras soluciones.
- ¡PRECAUCIÓN! No utilice alcohol, abrasivos ni solventes.
- **NOTA:** Use un limpiador desinfectante de amplio espectro, libre de aldehídos, alcohol, no abrasivo, no corrosivo, de baja toxicidad; del tipo ADOX LT8.

**MONITORIZACIÓN DE PNI - Información sobre seguridad de PNI**

- ¡ADVERTENCIA! No mida la PNI en pacientes con drepanocitosis o cualquier otra condición en que se hayan producido o se espere que se produzcan daños en la piel.
- ¡ADVERTENCIA! No coloque el manguito en el brazo del mismo lado de una mastectomía.
- ¡ADVERTENCIA! No coloque el manguito en una extremidad que está siendo usada para infusión intravenosa o tenga implantado un catéter arterial. Esto podría dañar los tejidos circundantes al catéter cuando la infusión se ralentiza o bloquearla durante el inflado del manguito. Tampoco lo coloque en un lugar donde la circulación esté comprometida, o haya un peligro potencial de compromiso de la circulación.
- ¡ADVERTENCIA! No coloque el manguito sobre una herida, ya que esto puede causar más daño.
- ¡ADVERTENCIA! El funcionamiento del módulo de PNI puede ser afectado por temperatura, humedad y altura extrema.
- ¡ADVERTENCIA! Nunca desfibre a un paciente con el manguito mojado.

*Feas Fabiana*



- **¡PRECAUCIÓN!** Asegúrese de la correcta configuración del paciente cuando realiza mediciones en pacientes neonatales, debido a que la presión inicial del manguito es mayor en la configuración Adulto que en la configuración Neonato, por lo cual se puede producir algún daño al paciente neonatal.
- **¡PRECAUCIÓN!** Para obtener una medida precisa de la presión sanguínea, se deben minimizar el movimiento de la extremidad y del manguito.
- **¡PRECAUCIÓN!** Cualquier lectura de presión sanguínea puede ser afectada por el lugar de medición, la posición del paciente, ejercicio o la condición fisiológica del paciente.
- **¡PRECAUCIÓN!** El funcionamiento de este equipo puede ser afectado por la presencia de fuertes campos electromagnéticos o de radiofrecuencia.
- **¡PRECAUCIÓN!** En caso de paro cardíaco, durante la realización de maniobras de resucitación, la medición puede ser errónea debido al pulso que detectará el sensor de presión por efecto del masaje cardíaco.
- **¡PRECAUCIÓN!** En situación de Shock, la baja amplitud de pulso puede dificultar la detección de las presiones, en cuyo caso el equipo no medirá correctamente.
- **¡PRECAUCIÓN!** Las lecturas obtenidas pueden verse afectadas en forma adversa si no usa los accesorios previstos por FEAS ELECTRÓNICA para este equipo.
- **¡PRECAUCIÓN!** Los signos vitales de un paciente pueden variar repentinamente durante la administración de agentes que afecten el estado cardiovascular, tales como los usados para incrementar o disminuir la presión sanguínea o incrementar o disminuir la frecuencia cardíaca.
- **¡PRECAUCIÓN!** La presurización del manguito durante una medición puede causar la pérdida temporal de la monitorización de oximetría si las mediciones son tomadas en el mismo miembro.
- **¡PRECAUCIÓN!** Mediciones muy frecuentes pueden causar lesiones al paciente debido a la interferencia del flujo sanguíneo.
- **¡PRECAUCIÓN!** No permita que las mangueras se obstruyan, colapsen o se doblen de forma que no permitan el paso del aire por la manguera. Esto podría causar la pérdida del monitoreo de PNI o lesiones perjudiciales en el paciente.
- **¡PRECAUCIÓN!** Un ajuste excesivo del manguito puede causar una congestión venosa y una decoloración de la extremidad, pero si está demasiado flojo puede causar una medida inexacta o una falla en la medición.
- **¡PRECAUCIÓN!** No debe usarse el monitoreo de PNI en pacientes conectados a bombas de circulación extracorpórea.
- **¡PRECAUCIÓN!** En condiciones climáticas severas, seque el manguito antes de usarlo. Si es necesario proteja el equipo y sus accesorios de la lluvia.
- **NOTA:** Verifique que la medición de Presión No Invasiva no resulte en un bloqueo prolongado de la circulación.
- **NOTA:** La interpretación de los resultados de la medición de Presión No Invasiva debe ser realizada por un médico.
- **NOTA:** El monitor muestra en pantalla la última medida realizada, la fecha y hora a la que se realizó, hasta que se complete una nueva medición. Si las condiciones del paciente cambian durante el intervalo entre mediciones, el monitor no podrá detectar estos cambios o indicar una condición de alarma.
- **NOTA:** El monitor puede NO funcionar correctamente con pacientes que están experimentando convulsiones o temblores.
- **NOTA:** Si el paciente tiene arritmias es probable que se incremente el tiempo de medición y puede extenderse hasta más allá del tiempo máximo previsto, lo que resultará en una cancelación de la misma.
- **NOTA:** Si es necesario trasladar el manguito a otra extremidad, asegúrese de usar el manguito apropiado, de acuerdo al perímetro de la extremidad.
- **NOTA:** Si la certeza de la medición realizada es cuestionable, primero chequee los signos vitales del paciente con medios alternativos y luego verifique el correcto funcionamiento del monitor.
- **NOTA:** En algunos casos, el ciclado prolongado y rápido del monitoreo de la Presión No Invasiva ha sido asociado a la isquemia, púrpura o neuropatías.
- **NOTA:** Observe periódicamente la extremidad donde se aplica el manguito, buscando síntomas de deterioro de la circulación en esa extremidad. De ser así, re posicione inmediatamente el manguito en otra extremidad.
- **NOTA:** Si la medición de Presión No invasiva se realiza a intervalos frecuentes, observe la extremidad del paciente que tiene colocado el manguito, buscando signos de impedimento de la circulación de sangre.
- **NOTA:** Se sugiere una contrastación anual con simuladores calibrados.
- **NOTA:** Utilice su juicio clínico para decidir si debe o no realizar mediciones frecuentes de la presión sin vigilancia en casos graves de coagulación, debido al riesgo de hematomas en la extremidad donde se coloque el manguito.

#### MONITORIZACIÓN DE PNI - Aplicación del manguito

- **NOTA:** Cuando la circunferencia de la extremidad permite seleccionar dos manguitos de tamaño diferente, elija el de tamaño más grande. Recuerde que la precisión de la medición depende del uso del manguito de tamaño adecuado.
- **NOTA:** Si no es posible colocar el manguito en una extremidad a nivel del corazón, añada a las mediciones obtenidas 0,75 mmHg por cada centímetro de diferencia por encima o reste 0,75 mmHg por cada centímetro de diferencia por debajo.

#### MONITORIZACIÓN DE PNI - Procedimiento de medición

- **NOTA:** La presión de inflado inicial es de 150 mmHg para pacientes adultos y pediátricos, y 70 mmHg para neonatales.
- **NOTA:** La presión de inflado máximo es de 290 mmHg para pacientes adultos y pediátricos, y 145 mmHg  $\pm$  3 mmHg para neonatales.
- **NOTA:** Use un manguito del tamaño adecuado para el paciente.
- **NOTA:** El equipo siempre inicia en modo manual

**MONITORIZACIÓN DE PNI - Panel de indicadores de PNI**

- **NOTA:** En caso que no se pueda realizar la medición adecuadamente (ver sección **Alarmas técnicas**), se mostrará en el panel de indicadores el signo de pregunta (?) para el valor de presión sistólica, diastólica y media.

**MONITORIZACIÓN DE PNI - Límite de alarma - Alarma Sistólica**

- **NOTA:** El Límite inferior no puede igualar o superar a Límite superior y viceversa.
- **NOTA:** Puede deshabilitar un límite mediante la selección de la opción OFF.

**MONITORIZACIÓN DE PNI - Límite de alarma - Alarma Diastólica**

- **NOTA:** El Límite inferior no puede igualar o superar a Límite superior y viceversa.
- **NOTA:** Puede deshabilitar un límite mediante la selección de la opción OFF.

**MONITORIZACIÓN DE PNI - Límite de alarma - Alarma Presión Arterial Media**

- **NOTA:** El Límite inferior no puede igualar o superar a Límite superior y viceversa.
- **NOTA:** Puede deshabilitar un límite mediante la selección de la opción OFF.

**MONITORIZACIÓN DE PNI - Límite de alarma - Alarma Frecuencia de pulso**

- **NOTA:** El Límite inferior no puede igualar o superar a Límite superior y viceversa.
- **NOTA:** Puede deshabilitar un límite mediante la selección de la opción OFF.

**MONITORIZACIÓN DE PNI - Prioridad**

- **NOTA:** La configuración de la prioridad es única para la presión sistólica, diastólica y media.

**MONITORIZACIÓN DE PNI - Estado de alarma**

- **NOTA:** La configuración del estado de alarma es única para la presión sistólica, diastólica y media.

**MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN INVASIVA - Información sobre la seguridad de PI - General**

- **¡ADVERTENCIA!** Para inyectados a la cámara del transductor use una jeringa de por lo menos 10 cc. No use una jeringa de 1 cc, puede generar presiones de 25.000 mmHg lo que podría dañar el transductor.
- **¡ADVERTENCIA!** Para prevenir mediciones incorrectas de Presión Invasiva debe:
  - Realizar un cero de Presión Invasiva cada vez que coloque un transductor nuevo y, además, por lo menos una vez al día.
  - Revisar el cable del adaptador cada vez que cambie el paciente, para verificar su integridad, prestando especial atención a los extremos del cable cercanos a las fichas. En caso de encontrar alguna irregularidad, solicite la provisión de un repuesto a nuestro Servicio de Atención al Cliente.
  - Asegurarse del correcto funcionamiento de las Alarmas, por lo menos al iniciar el turno de cada personal médico.
- **¡ADVERTENCIA!** Para reducir el riesgo de quemaduras durante los procesos de cirugía por radio-frecuencia, asegúrese de que los cables de monitor y los transductores nunca entren en contacto con el equipo de electrocirugía.
- **¡ADVERTENCIA!** El electrodo neutral del electrobisturí debe tener un contacto adecuado con el paciente, de otra manera puede provocar quemaduras al paciente.
- **¡PRECAUCIÓN!** El uso de un electrobisturí puede llegar a provocar interferencias en el funcionamiento de este equipo.
- **¡PRECAUCIÓN!** Cuando tome una muestra de sangre, enjuague el catéter con solución fisiológica para limpiar la sangre dentro del mismo.
- **¡PRECAUCIÓN!** Tome los cuidados necesarios para no contaminar el sistema de medición de presión sanguínea durante su operación.
- **¡PRECAUCIÓN!** No toque los conectores P1 o P2 durante la medición.
- **¡PRECAUCIÓN!** No es necesario desconectar el transductor para una desfibrilación ya que el equipo está eléctricamente aislado; aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de partes metálicas en contacto con el paciente.
- **NOTA:** Este equipo está protegido contra los efectos de la desfibrilación, frente a ruidos y otras interferencias. La protección puede no ser efectiva con el uso de cables a paciente que no fueron provistos por FEAS ELECTRÓNICA.
- **NOTA:** El adecuado funcionamiento de la protección contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco, exige el uso de accesorios originales, previstos para este equipo. Utilice solamente accesorios originales con este equipo.
- **NOTA:** El tiempo de encendido del Monitor de Paciente modelo PM9000/PM7000 y del transductor es menor a 10 segundos. Después de este tiempo, y previa realización del cero de presión, podrá iniciar una medición de Presión Invasiva.

**MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN INVASIVA - Transductor**

- **¡ADVERTENCIA!** No reutilice los transductores de presiones descartables. El tiempo límite de uso es el indicado por el fabricante.
- **¡ADVERTENCIA!** No deje burbujas en el transductor o en el tubo de extensión. Las burbujas amortiguarán la onda de presión. Vea la sección Llenado del Sistema de Medición de Presión Invasiva.
- **¡PRECAUCIÓN!** No comience la medición antes de haber eliminado completamente las burbujas de aire de la línea de presión (Transductor → llave de tres vías → Catéter).

- ¡PRECAUCIÓN! El transductor debe acoplarse a las llaves de 3 vías firmemente, pero no excesivamente ajustado. No use llaves ni pinzas para ajustarlo.
- ¡PRECAUCIÓN! Descarte cualquier transductor que se vea empañado, con rajaduras o con pérdidas.

**MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN INVASIVA - Cable y conector**

- ¡ADVERTENCIA! No sumerja el conector eléctrico en líquidos, esto puede dañar el conector o el cable por corrosión.
- ¡PRECAUCIÓN! Revise la cobertura plástica del cable antes de sumergirla en un líquido. Una rotura en el envainado del cable podría permitir el ingreso del líquido al cable y causando la rotura del cable o la degradación de la aislación eléctrica.

**MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN INVASIVA - Conjunto de infusión**

- ¡ADVERTENCIA! No aplique sobrepresión al transductor de presión (300 mmHg máximo). Esto podría inutilizar el transductor.
- ¡PRECAUCIÓN! Guarde la solución fisiológica en un lugar oscuro.
- ¡PRECAUCIÓN! No use soluciones fisiológicas vencidas.
- ¡PRECAUCIÓN! No use un conjunto de infusión proveniente de un paquete abierto.
- ¡PRECAUCIÓN! Después de usar el conjunto de infusión, descártelo según las disposiciones locales vigentes.

**MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN INVASIVA - Procedimientos de monitorización**

- **NOTA:** En caso de que quede aire atrapado en el sistema de presión, vuelva a llenar el sistema con la solución salina normal.

**MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN INVASIVA - Llenado de la Línea a Paciente**

- **NOTA:** Si observa burbujas en el tramo contenedor de solución fisiológica → Transductor repita el paso de Llenado del Transductor hasta eliminar las burbujas, si observa burbujas de aire en el Tubo de Extensión repita el paso Llenado del Tubo de Extensión hasta eliminar las burbujas, y si observa burbujas de aire en la Línea a Paciente repita el paso Llenado de la Línea a Paciente hasta eliminar las burbujas.

**MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN INVASIVA - Flujo de Lavado**

- **NOTA:** Si la infusión de solución fisiológica no se realiza según lo antes mencionado, verifique que las llaves de tres vías estén en la posición correcta, que el Clamp esté abierto y que el contenedor de solución fisiológica tenga una altura adecuada para el paso de la solución.

**MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN INVASIVA - Alarmas de PI - Límite de alarma**

- **NOTA:** El Límite Inferior no puede igualar o superar al Límite Superior y viceversa.
- **NOTA:** Puede deshabilitar un límite mediante la selección de la opción OFF.

**MONITORIZACIÓN DE TEMPERATURA - Información sobre seguridad de Temperatura**

- ¡ADVERTENCIA! Manipule el sensor de temperatura y el cable con cuidado. Si no va a usarlos, debe enrollarlos en forma de círculo.
- ¡PRECAUCIÓN! Compruebe si los cables del sensor están dañados antes de usarla para la monitorización del paciente.
- ¡PRECAUCIÓN! Utilice el sensor en un ambiente acorde a las especificaciones ambientales mencionadas en su correspondiente manual de uso. De lo contrario, se podrían generar mediciones erróneas o daños del sensor.
- **NOTA:** Utilice el sensor de temperatura provisto por FEAS ELECTRÓNICA o aquellos específicamente previstos para este equipo.
- **NOTA:** El equipo está previsto y se provee con sensores de temperatura rectal o esofágica. Vea en el manual de uso del sensor de temperatura, las formas de identificación y uso de los sensores, así como las instrucciones de limpieza, desinfección, esterilización y descarte de los sensores.

**MONITORIZACIÓN DE TEMPERATURA - Panel de indicadores de TEMP**

- **NOTA:** El canal T1 también puede ser usado para la medición de la temperatura del inyectado durante la medición de Gasto Cardíaco.

**MONITORIZACIÓN DE TEMPERATURA - Alarmas de TEMP - Límite de alarma**

- **NOTA:** El Límite Inferior no puede igualar o superar al Límite Superior y viceversa.
- **NOTA:** Puede deshabilitar un límite mediante la selección de la opción OFF.

**MONITORIZACIÓN DE TEMPERATURA - Limpieza y mantenimiento**

- ¡PRECAUCIÓN! Proteja el producto de la luz solar directa y de las lámparas UV.

**MONITORIZACIÓN DE TEMPERATURA - Esterilización**

- ¡PRECAUCIÓN! No hierva la sonda de temperatura.
- **NOTA:** Para más información, revise el manual de uso del accesorio.

**GASTO CARDÍACO (OPCIONAL) - Información sobre seguridad de Gasto Cardíaco**

- **¡ADVERTENCIA!** Compruebe que se ha introducido la constante de cómputo correcta en la ventana "Constante de Cómputo", dentro del menú de Gasto Cardíaco; ésta puede encontrarse en la documentación suministrada con el catéter, y depende del volumen y la temperatura de inyectado y del catéter. Si el valor no es el apropiado, seleccione la ventana "Constante de Cómputo" en el menú de Gasto Cardíaco e introduzca el valor correcto.
- **¡PRECAUCIÓN!** Si la temperatura del inyectado es demasiado alta y el volumen es demasiado bajo, la curva de termodilución será pequeña y el error en la medición será alto. A menos que tenga efectos negativos en el paciente, el volumen del inyectado debe ser el mayor permitido (10 ml) y la temperatura del inyectado la más baja posible (0°C) para minimizar errores. Si es posible, evite la inyección a temperatura ambiente con volúmenes de 3 ml y 5 ml.
- **NOTA:** En el modo de medición automático, la inyección debe ser lo más rápido posible. Si la inyección es lenta, la curva de termodilución crecerá lentamente y puede que no se produzca el inicio de la medición.
- **NOTA:** No sumerja el conector eléctrico en líquidos, esto puede dañar el conector o el cable por corrosión.

**GASTO CARDÍACO (OPCIONAL) - Modo de medición**

- **NOTA:** Los valores de *Peso* y *Altura* se configuran en el menú *Gestión de Paciente*.

**GASTO CARDÍACO (OPCIONAL) - Medición - Manual**

- **NOTA:** Si es la primera medición que se realiza, entonces los valores mostrados de los parámetros C.O., C.I., S.V., S.I. y B.S.A. serán cero, de lo contrario mostrarán los últimos valores medidos.

**GASTO CARDÍACO (OPCIONAL) - Medición - Automático**

- **NOTA:** Si es la primera medición que se realiza, entonces los valores mostrados de los parámetros C.O., C.I., S.V., S.I. y B.S.A. serán cero, de lo contrario mostrarán los últimos valores medidos.

**GASTO CARDÍACO (OPCIONAL) - Limpieza y mantenimiento**

- **¡ADVERTENCIA!** No esterilice el cable en autoclave ni lo caliente a más de 75°C (167°F). El cable debe almacenarse a una temperatura ambiente que oscile entre los -20°C y los 75°C (de -68°F a 167°F). El cable debe colgarse o tenderse para evitar que se dañe.
- **NOTA:** Para el catéter proceda de acuerdo al manual de uso del mismo.

**MONITORIZACIÓN DE CO<sub>2</sub> (OPCIONAL) - Información sobre seguridad de CO<sub>2</sub>**

- **¡ADVERTENCIA!** No conectar nunca la línea a paciente directamente a la entrada de CO<sub>2</sub> de Flujo Lateral del monitor. Utilice el filtro de humedad entre la línea a paciente y el equipo.
- **¡ADVERTENCIA!** En el caso del Capnógrafo de flujo lateral, antes de encenderlo asegúrese que el filtro de humedad, la línea a paciente y el adaptador de vía aérea estén firmemente ajustados.
- **¡ADVERTENCIA!** Para una correcta calibración del módulo de CO<sub>2</sub> de flujo lateral se debe esperar unos 15 minutos después del encendido antes de calibrar.
- **¡ADVERTENCIA!** Al utilizar el Capnógrafo en pacientes que están recibiendo o han recibido anestésicos recientemente, conecte la salida de gases a un sistema de evacuación para evitar que el personal médico esté expuesto a los anestésicos.
- **¡ADVERTENCIA!** Peligro de infección cruzada al reinsertar al sistema respiratorio los gases evacuados por el capnógrafo.
- **¡PRECAUCIÓN!** Apagar el módulo de capnografía cuando no se utiliza. Prolongará la vida útil de la bomba y del emisor IR.
- **¡PRECAUCIÓN!** No intentar nunca introducir objetos punzantes en la conexión.
- **¡PRECAUCIÓN!** No aplicar nunca aspiración de alto vacío a la unidad.
- **¡PRECAUCIÓN!** No esterilizar.
- **¡PRECAUCIÓN!** Reemplazar el adaptador de vía aérea, línea a paciente, filtro de humedad y filtros externos cuando haya un paciente nuevo o cuando la pantalla indique "Oclusión".
- **¡PRECAUCIÓN!** Colocar siempre el conector de la línea de muestreo del adaptador de vía aérea para capnografía de flujo lateral hacia arriba para prevenir la entrada de fluidos en la Línea a Paciente.
- **¡PRECAUCIÓN!** La administración de broncodilatadores o mucolíticos en aerosol producirá la oclusión prematura del filtro de humedad.
- **¡PRECAUCIÓN!** En caso de oclusión, se interrumpirá automáticamente el monitoreo de capnografía, y se activará una señal de alarma técnica.
- **¡PRECAUCIÓN!** Para proteger la integridad del filtro y el módulo de CO<sub>2</sub>, y asegurar su funcionamiento correcto no intente secar y volver a utilizar el filtro de humedad.
- **NOTA:** Ajustar las conexiones con un movimiento de giro suave pero firme para asegurar un cierre hermético.
- **NOTA:** La medición cuenta con compensación automática de presión barométrica.

**MONITORIZACIÓN DE CO<sub>2</sub> (OPCIONAL) - Alarma EtCO<sub>2</sub>**

- **NOTA:** El Límite inferior no puede igualar o superar a Límite superior y viceversa.
- **NOTA:** Puede deshabilitar un límite mediante la selección de la opción OFF.

Feas Fabiana



**TENDENCIAS - Modificación de la resolución**

- **NOTA:** El ajuste de resolución es el mismo para ambos gráficos de tendencias.

**REGISTRADOR (Opcional) - Colocación del papel**

- **¡ADVERTENCIA!** Utilice únicamente papel suministrado por FEAS ELECTRÓNICA. La inserción de papel incorrecto puede dañar el registrador. Si el papel se ha insertado incorrectamente, no se podrá imprimir.

**REGISTRADOR (Opcional) - Menú de ajuste del registrador - Selección de curvas**

- **NOTA:** El símbolo "--" significa que no se selecciona ninguna curva.
- **NOTA:** Si se seleccionan dos curvas cualesquiera, la impresión mostrará la **CURVA1** en la parte superior y la **CURVA 2** en la parte inferior.

**MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN - Mantenimiento Técnico Preventivo**

- **NOTA:** Este mantenimiento deberá ser realizado solamente por FEAS ELECTRÓNICA o por los servicios técnicos autorizados, ya que requiere acceso a las partes internas del equipo.

**MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN - Sustitución de fusibles**

- **NOTA:** Si la rotura de fusibles es sistemática, consulte al Servicio de Atención al Cliente de FEAS ELECTRÓNICA.

**ESPECIFICACIONES - Especificaciones eléctricas**

- **NOTA:** En función de los accesorios utilizados, se pueden aplicar condiciones más estrictas. Seguir las instrucciones de uso correspondiente.

**ESPECIFICACIONES - Capnografía (CO<sub>2</sub>)**

- **NOTA:** si el mismo se torna de un color marrón oscuro debe ser reemplazado

**ESPECIFICACIONES - Sistema de alarmas - Señales de alarma auditiva de prioridad alta**

- **NOTA:** La frecuencia de los trenes de pulso son establecidos en fábrica.

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;

**NO CORRESPONDE**

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;

#### **Mantenimiento Técnico Preventivo**

El usuario debe, anualmente, solicitar un mantenimiento preventivo a FEAS ELECTRÓNICA.

Dicho mantenimiento consiste en:

- Calibración del equipo.
- Verificación de los contactos eléctricos.
- Verificación de los tornillos.
- Verificación de los indicadores sonoros y del indicador visual de alarma.
- Verificación de la pila interna.
- Revisión de hardware /Actualización de software, de ser necesario.
- Ensayo de seguridad eléctrica.

#### **Mantenimiento Preventivo por el Usuario**

Previo a la utilización, el usuario debe verificar si las siguientes anomalías están presentes en el equipo:

- Rajaduras de las partes de plástico y de los conectores.
- Oxidación de partes metálicas.
- Ruptura de cables.
- Fallas en los indicadores audibles o visuales.
- Resecamiento de gomas y conexiones.

Comprobando cualquiera de estos problemas, se deberá contactar con el servicio técnico de FEAS ELECTRÓNICA.

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);

**NO CORRESPONDE**

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

**NO CORRESPONDE**

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico,

**NO CORRESPONDE**

**FEAS ELECTRONICA S.A.**

FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

*Fabiana Feas*

**FEAS ELECTRONICA**

LABORATORIO  
FEAS ELECTRONICA S.A.  
C.O.T. N° 30-707/02-19-9  
DT: Ing. Jorge F. Feas MP N° 12341991  
DE: Ing. Julio C. Brezzo MP N° 16015606  
Av. Colón 5/700 - (X5003DFP)  
Pasaje 149 (1591 C. Ciudad) - (X5003DFP)  
B° Q. De las Hurdes - Ciudad de la Esperanza  
TE: +54 351 4816010 FAX: +54 351 4816020

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

**GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE EN RELACIÓN A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

Emisiones Electromagnéticas		
El Monitor de Paciente modelos PM9000/PM7000 de FEAS ELECTRÓNICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Monitor de Paciente modelos PM9000/PM7000 de FEAS ELECTRÓNICA se debería asegurar que se use en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Monitor de Paciente modelos PM9000/PM7000 de FEAS ELECTRÓNICA usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El Monitor de Paciente modelos PM9000/PM7000 de FEAS ELECTRÓNICA es adecuado para su uso en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flickers IEC 61000-3-3	Cumple	
NOTA: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.		

Inmunidad Electromagnética			
El Monitor de Paciente modelos PM9000/PM7000 de FEAS ELECTRÓNICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Monitor de Paciente modelos PM9000/PM7000 de FEAS ELECTRÓNICA se debería asegurar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 KV por contacto ±15 KV por aire	±8 KV por contacto ±15 KV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	±2 KV para líneas de alimentación de red ±1 KV para líneas de entrada/salida	±2 KV para líneas de alimentación de red ±1 KV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque IEC 61000-4-5	±1 KV línea a línea ±2 KV línea a tierra	±1 KV línea a línea ±2 KV línea a tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% $U_T$ para 0,5 ciclos 0% $U_T$ para 1 ciclo y 70% $U_T$ para 25/30 ciclos <sup>a)</sup> 0% $U_T$ ; 250/300 ciclos	0% $U_T$ para 0,5 ciclos 0% $U_T$ para 1 ciclo y 70% $U_T$ para 25/30 ciclos <sup>a)</sup> 0% $U_T$ ; 250/300 ciclos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del Monitor de Paciente modelos PM9000/PM7000 de FEAS ELECTRÓNICA requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el Monitor de Paciente modelos PM9000/PM7000 de FEAS ELECTRÓNICA use un módulo de baterías o una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a frecuencia de red (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
NOTA: $U_T$ es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			
a) "25/30 ciclos" significa "25 ciclos para ensayos a 50 Hz" y "30 ciclos para ensayos a 60 Hz".			


**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

*Feas Fabiana*

Laboratorio  
**FEAS ELECTRÓNICA**  
DE FEAS ELECTRÓNICA S.A.  
CUIT N° 3070770219-9

DT: Ing. Jorge F. Feas MP N° 12341991  
DT: Ing. Julio C. Brezzo MP N° 18015606  
Av. Colón 5260, (X5004BTL)  
Pasaje 140, (X5004BTL) - (X5004BTL)  
B° O. Duarte - Feas - Córdoba - Rep. Argentina  
TE: +54 351 4380010 FAX: +54 351 4380020



Inmunidad Electromagnética			
El Monitor de Paciente modelos PM9000/PM7000 de FEAS ELECTRÓNICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Monitor de Paciente modelos PM9000/PM7000 de FEAS ELECTRÓNICA se debería asegurar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 KHz a 80 MHz  6 Vrms en bandas ISM	3 Vrms  6 Vrms	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del Monitor de Paciente modelos PM9000/PM7000 de FEAS ELECTRÓNICA, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada.</b>  $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ 150 KHz a 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz    Ver tabla de especificaciones a continuación	3 V/m    Conformidad con tabla	$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz  $d = 2,23 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz  En las bandas de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF (Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Monitor de paciente PM9000/PM7000, incluidos los cables especificados por FEAS ELECTRÓNICA).  Donde $P$ es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar <sup>a</sup> , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia <sup>b</sup> .  La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:  
<p><b>NOTA 1:</b> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p><b>NOTA 2:</b> Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p> <p><sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el Monitor de Paciente modelos PM9000/PM7000 de FEAS ELECTRÓNICA se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el Monitor de Paciente modelos PM9000/PM7000 de FEAS ELECTRÓNICA para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del Monitor de Paciente modelos PM9000/PM7000 de FEAS ELECTRÓNICA.</p> <p><sup>b</sup> Sobre el rango de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.</p>			

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

*Fabiána*

Laboratorio  
**FEAS ELECTRONICA**  
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.  
CUIT N°: 20-70770219-9

DT: Ing. Jorge / Feas MP N°: 12341991  
DT: Ing. Julio C. Brezzo MP N°: 18015606  
Av. O'Higgins 5750 - (2600) RAFF  
Pasaje 149 - Ing. C. Curtini - (X500) JELC  
B° O. De las Rosas - Córdoba - Rep. Argentina  
TE: +54 351 4848016 FAX: +54 351 4650750

Especificaciones de ensayo para inmunidad a perturbaciones generadas por equipos de comunicación de RF inalámbricos						
Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda <sup>a)</sup> [MHz]	Servicio <sup>a)</sup>	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> desviación ± 5 kHz sinusoidal 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulación de pulso <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulso <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de pulso <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el Monitor de paciente PM9000/PM7000 puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.

c) Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de impulsos del 50% a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el Monitor de Paciente modelos PM9000/PM7000 de FEAS ELECTRÓNICA**

El Monitor de Paciente modelos PM9000/PM7000 de FEAS ELECTRÓNICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del Monitor de Paciente modelos PM9000/PM7000 de FEAS ELECTRÓNICA puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el Monitor de Paciente modelos PM9000/PM7000 de FEAS ELECTRÓNICA según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor [W]	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor [m]		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,23 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,7368
1	1,17	1,17	2,33
10	3,6998	3,6998	7,3681
100	11,7	11,7	23,3

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al 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 directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

**CONDICIONES AMBIENTALES**

Parámetro	Especificación
<b>Durante el Almacenamiento y Transporte</b>	
Temperatura Ambiente	-15°C a 55°C
Presión Ambiental	500 mmHg a 797 mmHg
Humedad Ambiente	De 0% a 95% (sin condensación)
<b>Durante el Funcionamiento</b>	
Temperatura	0°C a 45°C
Presión Atmosférica	500 mmHg a 797 mmHg
Humedad relativa	De 0% a 90% (sin condensación)

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

**NO CORRESPONDE**

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

- En caso de descartar el equipo, parte del mismo o alguno de sus accesorios al final de su vida útil, hágalo según las regulaciones, normativas o leyes locales vigentes.
- El Monitor PM9000/PM7000 contiene componentes electrónicos. No lo deseche como basura sin clasificar. Recoja dichos desechos electrónicos por separado y deséchelos de acuerdo con regulaciones locales.
- La vida útil del equipo es de 5 años a partir de la fecha de compra. Pasado este plazo, descarte el equipo y sus accesorios siguiendo las regulaciones locales vigentes.
- En el caso de reemplazar la batería, siga las instrucciones locales para descartar baterías de Li-Ion, o envíelas a feas ELECTRÓNICA para su descarte.
- Con el fin de preservar el medio ambiente, puede enviar el equipo y/o accesorios o partes a feas ELECTRÓNICA para su descarte.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**NO CORRESPONDE**

**FEAS ELECTRONICA S.A.**

FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

*Feas Fabiana*

Laboratorio  
**FEAS ELECTRÓNICA**  
DE: FEAS ELECTRÓNICA S.A.  
CUIT N° 30-70770219-9

DT: Ing. Jorge F. Feas MP N° 12341991  
DT: Ing. Julio C. Brezzo MP N° 18015606  
Av. Galén 5200 - (X5000ELC)

Pasco 140 (Esq. C. Cucha) - (X5000ELC)  
B° O. De las Rosas - Córdoba - Rep. Argentina  
TE: +54 351 4848016 FAX: +54 351 4630750

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

**GRADO DE PRECISIÓN DE LOS PARÁMETROS MEDIDOS**

Parámetros medidos	Valores mínimo y máximo del parámetro medido	Variación permitida [%]
ECG	15-300 1/m (adulto)	±10% de la lectura o ±5 1/min (lo que sea mayor).
RESP	0 (apnea) y 5 -170 1/min	±5% de la lectura o ±2 1/min (lo que sea mayor).
PRES. INV.	-30 - 300 mmHg	±4 mmHg
SpO <sub>2</sub>	0 % - 100 %	Exactitud Adulto: ±2% de 70% a 100%. 0% a 69% sin definir. Exactitud Neonatal: ±3% de 70% a 100%. 0% a 69% sin definir. Exactitud en movimiento: ±3% de 70% a 100%. 0% a 69% sin definir. Exactitud en baja perfusión: ±2% de 70% a 100%. 0% a 69% sin definir.
	20- 250 1/min	Exactitud Adulto: ±3 1/min. Exactitud Neonatal: ±3 1/min. Exactitud en movimiento: ±5 1/min.
TEMP	+25 °C - +50 °C	Temperatura Ambiente (antes de la interferencia) ±0,2 °C
GASTO CARDÍACO	T. Inyect. -10 °C - +25 °C	±0,4 °C (Inyectado)
	T. Sangre +15 °C - +45 °C	±0,3 °C (Sangre)
PRESIÓN NO INVASIVA (PNI o PANI)	Rangos: ADULTO/PEDIÁTRICO	±5 mmHg en ambos casos
	Sistólica: 25-265 mmHg. Media: 18-245 mmHg. Diastólica: 12-220 mmHg.	
CO <sub>2</sub>	Frec. de Pulso: 40-240 1/min.	±3 1/min en ambos casos
	0 -100 mmHg  4 -170 1/min	EtCO <sub>2</sub> : 0 mmHg ±2 mmHg FiCO <sub>2</sub> : 0 mmHg ±2 mmHg  FR: ±10% de la lectura o ±2 1/min (lo que sea mayor)
FiO <sub>2</sub>	0% - 100%	±1%

**FEAS ELECTRONICA S.A.**  
FABIANA FEAS  
PRESIDENTE

*FeasTaliano*

**FEAS ELECTRONICA**  
DE FEAS ELECTRONICA S.A.  
CUIT N°: 30-70770219-9  
DT: Ing. Jorge F. Feas MP N°: 12341991  
DT: Ing. Julio C. Brezzo MP N°: 18015006  
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)  
Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)  
B° Q. De las Rosas - Córdoba - Rep. Argentina  
TE: +54 351 4848016 FAX: +54 351 4650750



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO FEAS ELECTRONICA SA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 65 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.09 09:30:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.09 09:30:22 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007662-21-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007662-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Feas Electrónica 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1125-26

Nombre descriptivo: MONITOR DE SIGNOS VITALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-647 – Sistemas de Monitoreo Fisiológicos para Cuidados intensivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FEAS ELECTRÓNICA

Modelos:  
PM9000

PM7000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Monitores de Paciente Mod. PM9000/PM7000 FEAS ELECTRÓNICA están previstos para ser utilizados para el monitoreo y vigilancia de múltiples parámetros fisiológicos en forma simultánea de un paciente a la vez.

Permiten el monitoreo de electrocardiograma, respiratoria, presión arterial invasiva, temperatura corporal, saturación de oxígeno, presión arterial no invasiva y gases respiratorios. También permiten realizar mediciones de gasto cardíaco.

Están previstos para el uso por parte de personas entrenadas en el cuidado profesional de la salud. Pueden ser operados por personal de enfermería bajo la supervisión directa y orden de un médico.

Pueden ser usados en pacientes neonatos, pediátricos y adultos; y están previstos para ser usados en una gran variedad de ambientes clínico-hospitalarios como terapias intensivas, unidades coronarias, quirófanos y salas de emergencias.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

FEAS ELECTRONICA S.A.

Lugar de elaboración:

Av. Colón 5760-B° Quebrada de las Rosas – CP: X5003DFP – Córdoba - República Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1125-26 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007662-21-8

N° Identificadorio Trámite: 34324

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.06.13 12:54:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.06.13 12:54:31 -03:00