



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1700-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1700-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca(s) CONTEC, nombre descriptivo MONITORES MULTIPARAMETRICOS de acuerdo con lo solicitado por BRUMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-32821427-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2440-5”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: MONITORES MULTIPARAMETRICOS

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

12-636 SISTEMA DE MONITOREO FISIOLÓGICO

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitorización de parámetros vitales (ECG, Resp, SpO2, NIBP, Temp).

Modelos: CMS7000, CMS8000, CMS9000.

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unidad completa con todos los accesorios listados.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Contec Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004
Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-1700-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.22 18:34:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.22 18:34:55 -03:00

ANEXO III B. SEGÚN DISPOSICION 2318/02

INSTRUCCIONES DE USO

Los Monitores CMS7000, CMS8000, CMS9000 tienen numerosas funciones de supervisión y se utilizan para el seguimiento clínico de los pacientes adultos, pediátricos y neonatos (la función de SpO2 no es aplicable en el neonato en América). Además, el usuario puede seleccionar las diferentes configuraciones de los parámetros de acuerdo con diferentes requisitos.

El monitor puede ser conectado al sistema de monitorización central por medio de nuestra red formando un sistema de seguimiento en red.

Este aparato puede monitorizar signos vitales como ECG, frecuencia respiratoria, SpO2, NIBP, y TEMP_Dual, IBP_dual, CO2. Integra módulos de medición de parámetros, visualización y grabación en un dispositivo, ofreciendo compacidad, ligereza y portabilidad. La batería incorporada recemplazable facilita el transporte de pacientes. Gran pantalla de alta resolución que proporciona la visión clara de 7 de formas de onda y todos los parámetros monitorizados.

El interruptor de ENCENDIDO está en el panel frontal. El indicador de CARGA y el interruptor de ENCENDIDO lucen cuando el dispositivo está encendido. El indicador de ALARMA está en el panel frontal. El indicador de alarma destella o luce cuando se produce una alarma. Las tomas de los sensores se encuentran en el lado izquierdo. La toma de la grabadora se encuentra en el lado derecho. Otro tipo de toma y el enchufe a la corriente se encuentran en el panel trasero.

Este monitor es un dispositivo fácil de usar con operaciones realizadas por pocos botones y un mando giratorio en el panel frontal. Consulte el apartado a 1.3 Funciones de los botones para más detalles.

Los LEDs visibles son PRODUCTO LED DE CLASE 1 de acuerdo con la norma EN 60825-1 A11 octubre 1996.

El Monitor realiza un seguimiento de:

ECG	Frecuencia cardiaca (HR)
	Formas de Ondas ECG 2-canales
	Análisis arritmia y segmento S-T (opcional)
RESP	Frecuencia Respiratoria (RR)
	Forma de Onda Respiración
SpO2	Saturación Oxígeno (SpO2), Frecuencia del Pulso (PR)
	Pletismograma SpO2
NIBP	Presión Sistólica (NS), Presión Diastólica (ND), Presión Media (NM)
TEMP	Canal-1 Temperatura (T1), Canal-2 Temperatura (T2), Diferencia de Temperatura entre los dos canales (TD)
IBP	Canal-1 SYS, DIA, MAP
	Canal-2 SYS, DIA, MAP Ondas IBP- Dual
CO2	Final de la espiración de CO2 EtCO2
	CO2 Mínimo Inspirado (InsCO2)
	Tasa de respiración vía aérea (AwRR)

El monitor ofrece amplias funciones como alarma visual y audible, almacenamiento e impresión de informes para los datos de tendencia, mediciones de NIBP, eventos de alarma, y también ofrece la función de cálculo de dosis de fármacos.

1.1 Visualización de pantalla

La pantalla del monitor de parámetros es una pantalla LCD en color, que puede mostrar los parámetros completos del paciente, formas de onda, información de Alarma, así como el número de cama, el tiempo y estado del monitor, etc.

La pantalla se divide en tres áreas (Figura 1-1): Área Información 1-4; área de forma de onda 2; área de parámetro 3.



Figure 1-1 Pantalla principal




Área de información

El área de mensajes está en la parte inferior de la pantalla, muestra el estado actual del monitor y del paciente.

Información del paciente incluida:

Nº CAMA	Número de las camas de todos los pacientes bajo monitorización
Tipo de paciente	Tres opciones: Adulto, Pediátrico, Neonato
"01-01-2005"	Fecha actual
"07:11:17"	Fecha y hora actual
M	Sexo del paciente, Hombre o Mujer
SANGRE	Grupo sanguíneo del paciente



Otras informaciones aparecerán y desaparecerán en el Área de Mensajes junto con el estado reportado. Según el contenido, la información está dividida en:

- Información del sistema, informasobreel estado actual del monitor o el sensor/sonda.
-  bandera para PAUSA de la alarma. Presione el botón "SILENCE" (silencio) una vez (menos de 1 segundo) para silenciar todos los sonidos de alarma y la bandera aparece al mismo tiempo. Pulse el botón otra vez para poner fin al estado de PAUSA. La duración del estado de pausa puede ser de 1 minuto, 2 minutos o 3 minutos.
-  bandera para SILENCIO de la alarma. Presione el botón "SILENCE" una vez (más de 1 segundo) para silenciar el sonido de alarma de forma manual y la bandera aparece al mismo tiempo. El estado de SILENCIO termina cuando usted modifica el estado o una nueva alarma se produce.
-  bandera para Desactivar el Volumen de la Alarma. Aparece indicando que ha cerrado el sonido de alarma permanentemente. Esta situación termina cuando usted modifica el estado.



Note



Si el símbolo  aparece, el sistema ya no tendrá sonido de la alarma audible. Debe tener mucho cuidado en el uso de esta función. Existen dos formas de modificar este estado. Una de ellas es establecer el volumen de la alarma en una opción que no sea OFF en el menú USER MANTAIN. El otro método es presionar el botón SILENCIO para que la bandera vuelva a . Y a continuación, pulse de nuevo SILENCIO y el sistema restaurará el estado normal de alarma.

- La información de los parámetros de la alarma se muestra siempre en la esquina superior derecha de la pantalla.
- Cuando las formas de onda de la pantalla están congeladas, el aviso FREEZE aparecerá en la parte inferior de la pantalla.

Forma de onda / Área de Menú

El área de las formas de onda puede mostrar un máximo de 7 formas de onda. El orden de visualización de las formas de onda en la pantalla se puede ajustar. Para la configuración máxima, las formas de onda que proporciona el sistema para selección son: 2 formas de onda de ECG, de forma de onda SpO₂, 2 formas de onda IBP, forma de onda RESP, forma de onda de CO₂.

Todas las formas de onda en el sistema se enumeran en el menú "WAVE SETUP" ("AJUSTE DE ONDAS"). El usuario puede ajustar sus posiciones de visualizado. El método específico se ilustra en la parte: WAVE SETUP/WAVE SWITCH (CONFIGURACIÓN DE ONDA / CAMBIO DE ONDA).

El nombre de la forma de onda se muestra en la parte superior izquierda de la forma de onda. El usuario puede elegir la derivación ECG en función de los requisitos. La ganancia del canal y el modo de filtro también se muestran en cada forma de onda del ECG. Una barra de escala 1mV también aparece a un lado de forma de onda de ECG. La escala de forma de onda IBP también puede seleccionarse en función de las necesidades reales. En el área de forma de onda de IBP, se visualiza la escala de la forma de onda. Las tres líneas de puntos para cada forma de onda IBP que se forman de arriba a bajo representan, respectivamente, el límite superior de la escala, la escala de referencia y el límite inferior de la escala. Los valores de estas tres escalas se pueden establecer. El método específico se da en la parte: Medida de IBP.

Si el menú es requerido durante el funcionamiento de la pantalla, éste siempre ocupa una posición fija en la parte media del área de la forma de onda, por lo tanto una parte de la forma de onda no puede verse de forma

temporal. Después de salir del menú, el sistema restaura la pantalla original.

El usuario puede configurar la tasa para actualizar la forma de onda. El método para ajustar la velocidad de restauración de cada forma de onda se discute en la descripción de configuración de cada parámetro.

Área de los Parámetros

El área de los parámetros se encuentra al lado derecho del área de la forma de onda, cuya posición corresponde básicamente a la forma de onda. Los parámetros mostrados en el área de parámetros incluyen:

ECG

- Frecuencia cardíaca ó frecuencia del pulso (unidad: latidos/minuto)
- El análisis de ST resultado de canales 1 y 2: ST1, ST2 (unidad: mV)
- PVCs (Extrasístole Ventricular) (unidad: veces/minuto)

NIBP

- De izquierda a derecha, Presión Sistólica, Presión Media y Presión Diastólica (unidad: mmHg o kPa)

SpO₂

- SpO₂ (unidad: %)
- Frecuencia del Pulso (unidad: latidos/minuto) (Cuando "AMBOS" están seleccionados)

IBP

- La presión arterial de los canales 1 y 2. De izquierda a derecha, hay una presión sistólica, presión media y presión diastólica (unidad: mmHg o kPa).

CO₂

- EtCO₂ (unidad: mmHg o kPa)
- INS CO₂ (unidad: mmHg o kPa)
- AwRR (veces/minuto)

RESP

- Tasa de respiración (unidad: veces/minuto)

TEMP

- Temperatura de los canales 1 y 2: T1, T2 y la diferencia entre ellas TD (unidad: °C o °F)

Lámpara de la Alarma y estado de la alarma:

En una situación normal: la lámpara de alarma no está activada.

Cuando la alarma existe, la luz de la lámpara de alarma parpadea o se enciende. El color de la lámpara se corresponde con el nivel de alarma. Consulte el capítulo relacionado: Alarma.

Para los detalles sobre la información de la alarma y la información del sistema, consulte los contenidos relacionados de cada parámetro en el capítulo correspondiente.



Precaución

Verifique siempre la función de auto-chequeo de las alarmas acústica y visual (LED) cuando se encienda.

1.2 Funciones de los botones

Todas las operaciones del monitor se realizan a través los botones situados en la parte inferior de la pantalla. Los nombres de los botones están sobre ellos. Son:

● MAIN (PRINCIPAL)

Sea cual sea el nivel del menú en el que se encuentre el sistema, presione este botón y el sistema siempre volverá a la pantalla principal.


● FREEZE (CONGELAR)

Presione este botón y el sistema accederá a la condición CONGELAR. En este estado el usuario puede revisar la forma de onda de 34 segundos. Además, la forma de onda congelada se puede imprimir.

En el estado de congelación de imagen, pulse este botón otra vez para quitar la condición CONGELAR. Para obtener información detallada, consulte el capítulo relacionado: Congelación.

● SILENCIO

Pulse este botón para suspender la señal de alarma durante un máximo de 3 minutos (con 1 minuto, 2 minutos y 3 minutos seleccionables). En el estado de silencio de alarma, aparece un símbolo  en el

área de mensajes. Pulse este botón durante más de 1 segundo para silenciar todo tipo de sonidos (incluyendo sonido de la alarma, latidos cardíacos, tono del pulso, sonido de las teclas). Al mismo tiempo, aparece el símbolo  en el área de mensajes. Pulse este botón para restaurar todo tipo de sonidos

y el símbolo  aparecerá en la pantalla



Nota

Si una nueva alarma se produce en el estado de Silencio de alarma, el sistema descargará el estado Pausa / Silencio de forma automática. Para conocer las reglas específicas, consulte el capítulo de alarma.



Nota

El sistema comenzará a dar información de la alarma una vez más si existe un evento determinante de alarma. Sin embargo, recuerde que presionando el botón SILENCIO puede apagar permanentemente el sonido de la alarma audible de ECG LEAD OFF y alarmas de SpO₂ SENSOR OFF.

● INICIO

Pulse para inflar el manguito para iniciar la medición de la presión arterial. Cuando mida, pulse para cancelar la medición y desinflar el manguito.

● REC/STOP

Pulse para iniciar una grabación en tiempo real. El tiempo de grabación se fija en REC TIME del submenú CONFIGURACIÓN DE GRABACION. Pulse durante la grabación para detener la grabación. Para obtener información detallada, consulte el capítulo correspondiente.

● MENU

Presione este botón para abrir el Menú Principal, en el cual el usuario podrá configurar el sistema de información y realizar la función de revisión. Para obtener información detallada, consulte el capítulo relacionado: Menú del sistema y en el capítulo relacionado: Tendencias y Eventos.

● Botón Giratorio

El usuario puede utilizar el botón giratorio para seleccionar la opción de menú y modificar la configuración. Puede girarse en sentido horario o anti horario y presionado como otros botones. El usuario puede utilizar este mando para realizar las operaciones en la pantalla y en el menú del sistema y menú de parámetros.

Método para utilizar el mando para operar en la pantalla:

La marca rectangular de la pantalla que se mueve con la rotación del botón se llama "cursor". La operación se puede realizar en cualquier posición en la que el cursor puede quedarse.

Cuando el cursor se encuentra en la zona de la forma de onda, el usuario puede modificar de inmediato la configuración actual. Cuando el cursor se encuentra en el área de parámetros, el usuario puede abrir el menú de configuración del módulo de parámetros correspondientes a fin de establecer los elementos de menú del módulo.

Método de funcionamiento:

- Mueva el cursor hasta el elemento donde se requiere la función
- Pulse el mando
- Una de las cuatro situaciones siguientes puede aparecer:
 1. El cursor con color de fondo puede convertirse en cuadro sin el color de fondo, lo que implica que el contenido del marco puede cambiar con la rotación del botón.
 2. El menú o la ventana de medición puede aparecer en la pantalla, o el menú original se sustituye por el nuevo menú.
 3. Una marca de verificación "✓" aparece en la posición, lo que indica que el tema se confirma.
 4. El sistema ejecuta de inmediato una función asegurada.

1.1 Funciones de los botones

Todas las operaciones del monitor se realizan a través los botones situados en la parte inferior de la pantalla. Los nombres de los botones están sobre ellos. Son:


● MAIN (PRINCIPAL)


Sea cual sea el nivel del menú en el que se encuentre el sistema, presione este botón y el sistema siempre volverá a la pantalla principal.

• FREEZE (CONGELAR)

Presione este botón y el sistema accederá a la condición CONGELAR. En este estado el usuario puede revisar la forma de onda de 34 segundos. Además, la forma de onda congelada se puede imprimir. En el estado de congelación de imagen, pulse este botón otra vez para quitar la condición CONGELAR. Para obtener información detallada, consulte el capítulo relacionado: Congelación.

• SILENCIO

Pulse este botón para suspender la señal de alarma durante un máximo de 3 minutos (con 1 minuto, 2 minutos y 3 minutos seleccionables). En el estado de PAUSA de alarma, aparece un símbolo  en el

área de mensajes. Pulse este botón durante más de 1 segundo para silenciar todo tipo de sonidos (incluyendo sonido de la alarma, latidos cardíacos, tono del pulso, sonido de las teclas). Al mismo tiempo, aparece el símbolo  en el área de mensajes. Pulse este botón para restaurar todo tipo de sonidos

y el símbolo  aparecerá en la pantalla



Nota

Si una nueva alarma se produce en el estado de Silencio de alarma, el sistema descargará el estado Pausa / Silencio de forma automática. Para conocer las reglas específicas, consulte el capítulo de alarma.



Nota

El sistema comenzará a dar información de la alarma una vez más si existe un evento determinante de alarma. Sin embargo, recuerde que presionando el botón SILENCIO puede apagar permanentemente el sonido de la alarma audible de ECG LEAD OFF y alarmas de SpO2 SENSOR OFF.

• INICIO

Pulse para inflar el manguito para iniciar la medición de la presión arterial. Cuando mida, pulse para cancelar la medición y desinflar el manguito.

• REC/STOP

Pulse para iniciar una grabación en tiempo real. El tiempo de grabación se fija en REC TIME del submenú CONFIGURACION DE GRABACION. Pulse durante la grabación para detener la grabación. Para obtener información detallada, consulte el capítulo correspondiente.

• MENU

Presione este botón para abrir el Menú Principal, en el cual el usuario podrá configurar el sistema de información y realizar la función de revisión. Para obtener información detallada, consulte el capítulo relacionado: Menú del sistema y en el capítulo relacionado: Tendencias y Eventos.

• Botón Giratorio

El usuario puede utilizar el botón giratorio para seleccionar la opción de menú y modificar la configuración. Puede girarse en sentido horario o antihorario y presionado como otros botones. El usuario puede utilizar este mando para realizar las operaciones en la pantalla y en el menú del sistema y menú de parámetros.

Método para utilizar el mando para operar en la pantalla:

La marca rectangular de la pantalla que se mueve con la rotación del botón se llama "cursor". La operación se puede realizar en cualquier posición en la que el cursor puede quedarse.

Cuando el cursor se encuentra en la zona de la forma de onda, el usuario puede modificar de inmediato la configuración actual. Cuando el cursor se encuentra en el área de parámetros, el usuario puede abrir el menú de configuración del módulo de parámetros correspondientes a fin de establecer los elementos de menú del módulo.

Método de funcionamiento:

- Mueva el cursor hasta el elemento donde se requiere la función
- Pulse el mando
- Una de las cuatro situaciones siguientes puede aparecer:
 1. El cursor con color de fondo puede convertirse en cuadro sin el color de fondo, lo que implica que el contenido del marco puede cambiar con la rotación del botón.
 2. El menú o la ventana de medición puede aparecer en la pantalla, o el menú original se sustituye por el nuevo menú.
 3. Una marca de verificación "✓" aparece en la posición, lo que indica que el tema se confirma.
 4. El sistema ejecuta de inmediato una función asegurada.

1.2 Interfaces

Para la comodidad de operación, los diferentes tipos de interfaces están en diferentes partes del monitor. En el lado derecho está la grabadora (Figura 1-2 1)



Figure 1-2 Lado Derecho

En el lado izquierdo están los conectores a los cables de la paciente y de los sensores, como se muestra en la Figura 1-3.

- 1 Toma para Sensor CO₂
- 2 Toma para cable ECG1
- 3 Toma para manguito NIBP
- 4 Toma para el canal 1 de la sonda TEMP
- 5 Toma para el canal 2 de la sonda TEMP
- 6 Toma para cable IBP
- 7 Toma para Sensor SpO₂



Figure 1-3 Lado izquierdo



Este símbolo significa "TENGA CUIDADO". Consulte el manual.




Indica que el instrumento es de tipo equipos CF IEC 60601-1. La unidad que muestra este símbolo contiene aplicada una parte de aislamiento al paciente Tipo-F (flotante) que proporciona un alto grado de protección contra descargas eléctricas, y es adecuado para utilizarlo durante la desfibrilación.



Figure 1-4 Panel trasero

En el panel trasero están las siguientes tomas, se muestran en la Figura 1-4.

- Fuente de alimentación: 100V~240V (VAC), 50/60 (Hz). (Toma 3)
-  (Toma 2)
Terminal de tierra equipotencial para la conexión con el sistema del hospital de puesta a tierra.
- Interfaces de red (Toma 1): Toma Standard RJ45.
- Fusible (Toma 4 e 5): T1. 6A.



Advertencia

A través de interfaz de red sólo puede ser conectado el Centro de Información Clínica de nuestra empresa.



Advertencia

Los equipos auxiliares conectados a las interfaces analógica y digital deben estar certificados de acuerdo con las respectivas normas de la IEC (por ejemplo, IEC 60950 para el equipo de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además todas las configuraciones cumplirán la versión válida de sistemas de la norma IEC 60601-1-1. Todo el mundo que conecte equipos adicionales a la parte de entrada de señal o a una parte de señal de salida configura un sistema médico, y por lo tanto es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida de sistemas de la norma IEC 60601-1-1. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o con su representante local.

1.3 Funciones de los botones

Todas las operaciones del monitor se realizan a través los botones situados en la parte inferior de la pantalla. Los nombres de los botones están sobre ellos. Son:


• MAIN (PRINCIPAL)


Sea cual sea el nivel del menú en el que se encuentre el sistema, presione este botón y el sistema siempre volverá a la pantalla principal.

• FREEZE (CONGELAR)

Presione este botón y el sistema accederá a la condición CONGELAR. En este estado el usuario puede revisar la forma de onda de 34 segundos. Además, la forma de onda congelada se puede imprimir. En el estado de congelación de imagen, pulse este botón otra vez para quitar la condición CONGELAR. Para obtener información detallada, consulte el capítulo relacionado: Congelación.

• SILENCIO

Pulse este botón para suspender la señal de alarma durante un máximo de 3 minutos (con 1 minuto, 2 minutos y 3 minutos seleccionables). En el estado de PAUSA de alarma, aparece un símbolo  en el

área de mensajes. Pulse este botón durante más de 1 segundo para silenciar todo tipo de sonidos (incluyendo sonido de la alarma, latidos cardíacos, tono del pulso, sonido de las teclas). Al mismo tiempo, aparece el símbolo  en el área de mensajes. Pulse este botón para restaurar todo tipo de sonidos

y el símbolo  aparecerá en la pantalla



Nota

Si una nueva alarma se produce en el estado de Silencio de alarma, el sistema descargará el estado Pausa / Silencio de forma automática. Para conocer las reglas específicas, consulte el capítulo de alarma.



Nota

El sistema comenzará a dar información de la alarma una vez más si existe un evento determinante de alarma. Sin embargo, recuerde que presionando el botón SILENCIO puede apagar permanentemente el sonido de la alarma audible de ECG LEAD OFF y alarmas de SpO2 SENSOR OFF.

• INICIO

Pulse para inflar el manguito para iniciar la medición de la presión arterial. Cuando mida, pulse para cancelar la medición y desinflar el manguito.

• REC/STOP

Pulse para iniciar una grabación en tiempo real. El tiempo de grabación se fija en REC TIME del submenú CONFIGURACIÓN DE GRABACION. Pulse durante la grabación para detener la grabación. Para obtener información detallada, consulte el capítulo correspondiente.

• MENU

Presione este botón para abrir el Menú Principal, en el cual el usuario podrá configurar el sistema de información y realizar la función de revisión. Para obtener información detallada, consulte el capítulo relacionado: Menú del sistema y en el capítulo relacionado: Tendencias y Eventos.

• Botón Giratorio

El usuario puede utilizar el botón giratorio para seleccionar la opción de menú y modificar la configuración. Puede girarse en sentido horario o antihorario y presionado como otros botones. El usuario puede utilizar este mando para realizar las operaciones en la pantalla y en el menú del sistema y menú de parámetros.

Método para utilizar el mando para operar en la pantalla:

La marca rectangular de la pantalla que se mueve con la rotación del botón se llama "cursor". La operación se puede realizar en cualquier posición en la que el cursor puede quedarse.

Cuando el cursor se encuentra en la zona de la forma de onda, el usuario puede modificar de inmediato la configuración actual. Cuando el cursor se encuentra en el área de parámetros, el usuario puede abrir el menú de configuración del módulo de parámetros correspondientes a fin de establecer los elementos de menú del módulo.

Método de funcionamiento:

- Mueva el cursor hasta el elemento donde se requiere la función
- Pulse el mando
- Una de las cuatro situaciones siguientes puede aparecer:
 5. El cursor con color de fondo puede convertirse en cuadro sin el color de fondo, lo que implica que el contenido del marco puede cambiar con la rotación del botón.
 6. El menú o la ventana de medición puede aparecer en la pantalla, o el menú original se sustituye por el nuevo menú.
 7. Una marca de verificación "✓" aparece en la posición, lo que indica que el tema se confirma.
 8. El sistema ejecuta de inmediato una función asegurada.

1.4 Interfaces

Para la comodidad de operación, los diferentes tipos de interfaces están en diferentes partes del monitor. En el lado derecho está la grabadora (Figura 1-2 1)



Figure 1-2 Lado Derecho

En el lado izquierdo están los conectores a los cables de la paciente y de los sensores, como se muestra en la Figura 1-3.

- 8 Toma para Sensor CO₂
- 9 Toma para cable ECG1
- 10 Toma para manguito NIBP
- 11 Toma para el canal 1 de la sonda TEMP
- 12 Toma para el canal 2 de la sonda TEMP
- 13 Toma para cable IBP
- 14 Toma para Sensor SpO₂



Figure 1-3 Lado izquierdo



Este símbolo significa "TENGA CUIDADO". Consulte el manual.





Indica que el instrumento es de tipo equipos CF IEC 60601-1. La unidad que muestra este símbolo contiene aplicada una parte de aislamiento al paciente Tipo-F (flotante) que proporcionar un alto grado de protección contra descargas eléctricas, y es adecuado para utilizarlo durante la desfibrilación.



Figure 1-4 Panel trasero

En el panel trasero están las siguientes tomas, se muestran en la Figura 1-4.

- Fuente de alimentación: 100V~240V (VAC), 50/60 (Hz). (Toma 3)
-  (Toma 2)
Terminal de tierra equipotencial para la conexión con el sistema del hospital de puesta a tierra.
- Interfaces de red (Toma 1): Toma Standard RJ45.
- Fusible (Toma 4 e 5): T1. 6A


 **Advertencia**

A través de interfaz de red sólo puede ser conectado el Centro de Información Clínica de nuestra empresa.


 **Advertencia**

Los equipos auxiliares conectados a las interfaces analógica y digital deben estar certificados de acuerdo con las respectivas normas de la IEC (por ejemplo, IEC 60950 para el equipo de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además todas las configuraciones cumplirán la versión válida de sistemas de la norma IEC 60601-1-1. Todo el mundo que conecte equipos adicionales a la parte de entrada de señal o a una parte de señal de salida configura un sistema médico, y por lo tanto es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida de sistemas de la norma IEC 60601-1-1. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o con su representante local.

1.5 Batería interna

El monitor está equipado con baterías recargables (Figura 1-5 1). La batería del monitor puede ser recargada automáticamente cuando se conecta a una ENTRADA AC hasta que esté llena. Un símbolo  aparece en el cuadrante superior izquierdo de la pantalla para indicar el estado de la recarga, en la que el amarillo representa la energía eléctrica relativa de la batería. Este símbolo se ocultará cuando alguna información aparezca.

Bajo los conectores para cables de paciente está el espacio para la batería con tapa. Vea la Figura 1-5 Tapa de la batería.

 **Advertencia**

No quite la batería.

Cuando está funcionando con la batería, el monitor dará aviso de alarma y se apagará automáticamente cuando la energía sea baja. Cuando la energía eléctrica se esté apagando, el monitor emitirá un pitido de alarma continuo de nivel 1 y en el área de mensajes de la pantalla mostrará "BATERÍA BAJA". Conecte el monitor a la corriente alterna en este momento, puede recargar la batería mientras funciona. Si siguen funcionando con la batería sin recargar, el monitor se apagará automáticamente (alrededor de 5 minutos desde la alarma) en caso de agotamiento de la batería.



Figure 1-5 Tapa para la Batería

Instalación y montaje:

Apertura del paquete y comprobación

- Conexión los cables de alimentación
- Encendido del monitor
- Conexión de los sensores del paciente
- Comprobación de la grabadora



Nota

Para asegurarse de que el monitor funciona correctamente, por favor lea el capítulo Seguridad del Paciente, y siga los pasos antes de usar el monitor.

2 Instalación:

Apertura el paquete y comprobación

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

- Verifique que no haya daños mecánicos.
 - Compruebe todos los cables, módulos y accesorios.
- Si hay algún problema, contacte inmediatamente con el distribuidor.

2.1 Conexión de los cables de alimentación

Procedimiento de conexión de la línea de alimentación de CA:

- Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumple con las siguientes especificaciones: 100~240 VAC, 50/60 Hz.
- Utilice la línea de alimentación que se suministra con el monitor. Conecte el cable eléctrico al interfaz de entrada del monitor (Toma 3 en la Figura 1-4). Conecte el otro extremo de la línea de alimentación a una salida de corriente conectada a tierra de 3-fases.



Nota

Conecte la línea de alimentación a la toma especial para uso hospitalario.

- Conectar a la línea de tierra es necesario. Consulte el Capítulo Seguridad del Paciente para obtener más detalles.



Nota

Asegúrese de que la lámpara POWER se ilumina. Si no se enciende, revise la fuente de alimentación local. Si el problema persiste, comuníquese con el Centro de Atención al Cliente.



Nota

Si la fuente de alimentación no está conectada correctamente antes de encender el monitor, puede que no funcione correctamente debido a la insuficiencia de energía. Conecte la fuente de alimentación para cargar la batería.

2.2 Encendido del monitor

Presione POWER para encender el monitor. Entonces escuchará un pitido y al mismo tiempo, el indicador parpadeará una vez en naranja y rojo. Después de unos 10 segundos, el sistema entrará en la pantalla de monitorización después de un auto-chequeo, y ahora usted podrá realizar el monitoreo normal.



Nota

Si el monitor detecta algún error grave durante el auto-chequeo, sonará la alarma.



Nota

Revise todas las funciones que se pueden utilizar para monitorizar y asegurarse de que el monitor se encuentra en buen estado.



Nota

La batería debe ser recargada completamente después de cada uso para asegurar la reserva de electricidad adecuada.



Advertencia

Si detecta algún signo de daño, o el monitor muestra algún mensaje de error, no lo use con ningún paciente. Póngase en contacto con el ingeniero biomédico del hospital o con nuestro Centro de Servicio al Cliente inmediatamente.



Nota

El intervalo entre dos presiones de POWER a debe ser superior a 1 minutos.

2.3 Conectar los sensores del paciente

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



Nota

Para obtener información sobre la conexión correcta, consulte el capítulo relacionado 11-16.

2.4 Comprobación de la grabadora

Si su monitor está equipado con una grabadora, abra la puerta de la grabadora para comprobar si el papel está instalado correctamente en la ranura de salida. Si no hay papel, consulte el Capítulo de Grabación.

Procedimiento adicional que debe realizarse antes de utilizar el producto:

1. Abrir el paquete y comprobar
2. Conectar los cables de alimentación
3. Encienda el monitor
4. Conectar los sensores del paciente
5. Compruebe la grabadora

Nota

- Para asegurar que el monitor funciona correctamente, por favor, lea el capítulo Seguridad del Paciente, y seguir los pasos antes de utilizar el monitor.

1. Abrir el paquete y compruebe

Abra el paquete y saque el monitor y los accesorios con cuidado. Mantenga el paquete para su posible transporte o el almacenamiento futuro. Comprobar los componentes de acuerdo con la lista de empaque.

- Compruebe si hay algún daño mecánico.
- Compruebe todos los cables, módulos y accesorios.

Si hay algún problema, póngase en contacto con el distribuidor inmediatamente.

2. Conectar los cables de alimentación

Procedimiento de conexión de la línea de alimentación de CA:

- Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumple con las siguientes especificaciones: 100-240 V ~ 50/60 Hz.
- Aplicar la línea de alimentación que se suministra con el monitor. Conecte la línea de alimentación a la interfaz de entrada de la pantalla (Sonda Ⓢ en la Figura 1-4). Conectar el otro extremo de la línea de alimentación a una salida de potencia de 3 fases a tierra.
- Conecte el monitor sólo a un receptáculo de uso hospitalario de tres cables a tierra. El enchufe de tres conductores deben ser insertados a un recipiente adecuado para cable de tres hilos, si un receptáculo de tres hilos no está disponible, un electricista calificado debe instalar uno de acuerdo con el reglamento eléctrico oficial.
- Bajo ninguna circunstancia quite el conductor de tierra del enchufe de alimentación.
- No use cables de extensión o adaptadores de cualquier tipo. El cable de alimentación y el enchufe deben estar intactos y sin daños.
- Si existe alguna duda acerca de la integridad de la colocación del conductor de protección, operar el monitor con la batería interna hasta que el conductor de protección de la fuente de alimentación AC esté completamente funcional.

Nota

- Conecte el suministro eléctrico a la toma especial para uso hospitalario.
- Asegúrese de que el indicador POWER se ilumina ahora. Si no se enciende, compruebe su fuente de alimentación local. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de Servicio al Cliente local.
- Si la fuente de alimentación no está conectado correctamente antes de encender el monitor, puede que no funcione correctamente debido a una potencia insuficiente. Conecte la fuente de alimentación para cargar la batería.










3. Encendido del monitor












Pulse POWER para encender el monitor. A continuación, se oirá un sonido y, al mismo tiempo, el indicador parpadeará una vez en naranja. Después de 10 segundos aproximadamente, el sistema entrará en pantalla de supervisión y tras el autochequeo, se podrá iniciar la monitorización normal.

Nota

- Si el monitor detecta algún error grave durante el auto-chequeo, sonará la alarma.
- Compruebe todas las funciones que se pueden utilizar para supervisar y asegurarse de que el monitor se encuentra en buen estado.
- Cuando se interrumpe la red de alimentación, el monitor funcionará con batería.
- La batería debe ser recargada a la electricidad completamente después de cada uso para asegurar la reserva de energía eléctrica adecuada.
- El intervalo entre dos presiones de energía debe ser superior a 1 minuto.

Explicación de los símbolos en el monitor

	Este símbolo significa Consulte el manual de instrucciones / folleto
	Peligro o advertencia - prestar mucha atención
	Indica que el instrumento es de tipo equipos CF IEC 60601-1. La unidad que muestra este símbolo contiene aplicada una parte de aislamiento al paciente Tipo-F (flotante) que proporcionar un alto grado de protección contra descargas eléctricas, y es adecuado para utilizarlo durante la desfibrilación.
	Corriente alterna
	Conectarse
	interfaz USB
	sistema de puesta a tierra equipotencial
	Número de serie
	Fecha de manufactura

	Fabricante
	WEEE (2002/96 / CE)
	Por este camino
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	El mismo embalaje apilar hasta 5 capas
	Limitación de la presión atmosférica.
	limitación de la temperatura
	Limitación de humedad.
	Representante Europea.
	Este artículo es compatible con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 / CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, una directiva de la Comunidad Económica Europea.

4. Conecte todos los sensores de paciente necesarios entre el monitor y el paciente
5. Si su monitor está equipado con una grabadora, abra la puerta de la grabadora para comprobar si el papel está instalado correctamente en la ranura de salida. Si no hay papel, consulte el Capítulo de Grabación.

3.MENU DEL SISTEMA

- Inscripción de nuevos pacientes
- Grabación
- Revisión de Gráficos de tendencias/Tabla y de Alarma
- Configuración del sistema
- Mantenimiento

Este monitor dispone de configuraciones flexibles. Puede personalizar el contenido de la monitorización, la velocidad de barrido de la forma de onda, el volumen del sonido, y el contenido de salida.

Pulse el botón MENU en el panel frontal del monitor para abrir el "MENU PRINCIPAL". Puede realizar las siguientes operaciones de este menú.



Figure 3-1 MENU PRINCIPAL

Revisión de gráfico de tendencias / tablas, revisión NIBP y revisión de alarma se discuten en el capítulo: Tendencias y Eventos.

3.1 Configuración de información del Paciente



Nota

Para borrar los datos actuales del paciente, para obtener más detalles consulte Eliminar paciente. Elija la [CONFIGURAR PAT] en el "MENU PRINCIPAL" para abrir el siguiente menú.

CONFIGURACION DEL PACIENTE			
DEPT.	COORDE	ADMIT	2400 - 1 - 4
PAT NO	H. HIST. 3CF999	BED NO	1900 - 0 - 0
DOCTOR	CSMA H. 9	ALTURA	69.0 Inch
NAME	DOCTOR ZFTG000	PESO	154.0 lb
SEX	HOMBRE BFBADCS	T. SANG.	B
TIPO PAC.	M		GRABAR
			BORRAR

SALIR

Figure 3-2
CONFIGURACION
DEL PACIENTE

Puede configurar la siguiente información del paciente:

DEPT.	Departamento en el que el paciente recibe tratamiento.
PAT NO	Paciente No.
BED NO	Número de cama del Paciente (Rango: 1-100)
DOCTOR	Nombre de médico.
NAME	Nombre del paciente (Caracteres válidos: A-Z, 0-9 y barra de espacio; Longitud Máx.: 12 caracteres)
SEX	Género del paciente (Opciones disponibles: "F" para mujer, "M" para hombre)
PATTYPE	Tipo de paciente (Opciones disponibles: ADU, PED y NEO)
ADMIT	Día de comienzo de Hospitalización (formato: año \ mes \ día)
BIRTH	Fecha de nacimiento del paciente (formato: año \ mes \ día)
HEIGHT. (cm/inch)	Altura del paciente (girando el mando con aumento o disminución de 0.5 cm / pulgadas cada vez) La unidad de HT en los otros menús aparecerá de acuerdo con la unidad que se eligió aquí.
WEIGHT.	Peso del paciente (girando el mando con aumento o disminución de 0.5 kg / lb cada vez).) (kg/lb) La unidad de WT. en los otros menús aparecerá de acuerdo con la unidad que se eligió aquí.
BLOOD	Tipo de sangre del paciente (Pick A, B, O, AB, o N. "N" representa Grupo sanguíneo desconocido)
SAVE	Para cambiar la información del paciente debe hacer clic en este botón para guardar.
DELETE	Para inicializar el Menú de Configuración del Paciente.

También en este menú, puede seleccionar el elemento [DELETE] para acceder al cuadro de diálogo "CONFIRM TO DELETE" ("Confirmar Borrar") como se muestra abajo, en el que puede decidir si se deben borrar los datos del paciente actual.

CONFIRMAR PARA BORRAR

ATENCIÓN: esta operación borrará todos la
información y los datos del paciente. Por favor
confirme si quiere realizar el borrado

SI NO

Figure 3-3 CONFIRMAR BORRAR

Elija [YES] para inicializar el menú anterior y salir del menú.

Elija [NO] para renunciar a la actualización del paciente y el sistema mantendrá la información del paciente actual y salir del menú.

3.2 Configuración de fábrica



Nota

Después de seleccionar cualquier elemento de este menú secundario, el elemento seleccionado sustituirá a la configuración actual del sistema y por lo tanto se convertirá en la configuración por defecto del sistema.



Figure 3-4 Menú POR DEFECTO

En este sub-menú, puede seleccionar tanto el valor por defecto de fábrica y el valor predeterminado definido por el usuario. También en este menú secundario, puede guardar la configuración actual del sistema como la configuración por defecto definida por el usuario. Pero en este momento, el sistema guardará automáticamente todas las configuraciones en el menú de parámetros, ganancia de ECG y filtro como configuración por defecto definida por el usuario según el tipo de paciente. Además, aparecerá el cuadro de diálogo que se muestra abajo.

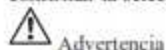


Figure 3-5 CONFIRMAR CONFIG. POR DEFECTO



Nota

Después de seleccionar cualquier elemento en el menú por defecto y salir del recuadro, se abrirá el cuadro de diálogo "CONFIRMAR GUARDAR" ("CONFIRM TO SAVE"), en el cual usted puede seleccionar [YES] para confirmar la selección o [NO] para renunciar a su selección.



Advertencia

Todas las configuraciones en el sistema serán sustituidas por "configuraciones por defecto".

3.3 Revisión de tendencias, medición y de eventos de Alarma

En el "Menú principal", hay [GRAFICO DE TENDENCIA], [TABLA DE TENDENCIA], [MEMORIA NIBP] y [MEMORIA DE ALARMA]. Consulte el Capítulo 7: Tendencia y Eventos para obtener información detallada.

3.4 Configuración del sistema

Seleccione el elemento [SYS SETUP] en el [MENU PRINCIPAL]:

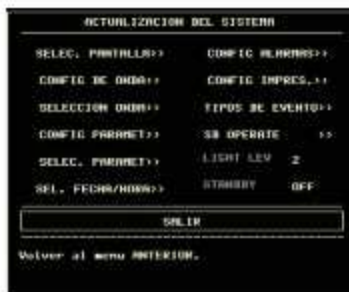


Figure 3-6 Configuración del sistema

En el menú [SYSTEM SETUP], los usuarios pueden configurar los siguientes elementos.

3.4.1 Selección de apariencia.

Seleccione el tema [FACE SELECT] del menú el "SYSTEM SETUP" para abrir el siguiente menú:



Figure 3-7 Seleccionar apariencia

Hay cuatro opciones disponibles:

Standard: la parte izquierda de la pantalla es el área de la forma de onda, la parte derecha corresponde al área de parámetros.



Figure 3-8 Standard

oxyCRG: en la parte inferior del área de la forma de onda, están los gráficos de tendencias recientes de la FC, SpO2, RR o de la forma de onda de la respiración. Existen tres tecla de acceso rápido.



Figure 3-9 oxyCRG

Tendencia: el sistema proporciona las últimas 2 horas de gráficos de tendencias de todos los parámetros. La ubicación de los gráficos de tendencias está a la izquierda de todos los parámetros correspondientes. Y usted puede ajustar la tecla de acceso rápido para examinar el gráfico de tendencia de otro parámetro.



Figure 3-10 Tendencias

BigChar: Para ver el parámetro más claramente desde una distancia mayor, aquí está la interfaz caracteres grandes.



Figure 3-11. Caracteres Grandes

3.4.2 Configuración de la onda

Seleccione el tema [WAVE SETUP] en el menú "SYSTEM SETUP" para abrir el siguiente menú:



Figure 3-12 Configuración de Onda

Usted puede cambiar la posición de la forma de onda.

3.4.3 Selección de la onda

Seleccione [WAVE SELECT] en el menú "SYSTEM SETUP" para abrir el siguiente menú:



Figure 3-13 Selección de seguimiento de formas de onda

3.4.4 Configuración de parámetros

Seleccione el tema [PARAM SET] en el menú "SYSTEM SETUP" para abrir el siguiente menú:



Figure 3-14 Configuración de parámetros

You can change the parameters' position and replay color.

3.4.5 Selección de Parámetros

Seleccione el tema [PARAM SELECT] en el menú "SYSTEM SETUP" para abrir el siguiente menú:



Figure 3-15 Selección de Parámetros

En este menú usted puede elegir los parámetros a controlar. Esto puede evitar la interferencia de los parámetros que no necesitan atención. Esta función puede seleccionarse sólo cuando usted ha pedido el correspondiente módulo opcional.

3.4.6 Configuración de la hora

Seleccione el tema [TIME SETUP] en el menú "SYSTEM SETUP". El menú se abrirá, tal como se muestra a

continuación. La hora del sistema está en el formato del año, mes, día, hora, minuto y segundo. Utilice el cursor para resaltar el elemento que desea modificar y gire el botón para seleccionar el tiempo. A continuación, seleccione [EXIT].



Nota

Usted ajustará la hora del sistema al encender el monitor (si necesita establecer la hora del sistema), de lo contrario, al revisar el contenido con la información de la hora, el sistema no podrá mostrar la hora correcta.

AJUSTE DE FECHA Y HORA			
AÑO	2011	HORA	14
MES	2	MINUTO	59
DIA	24	SEGUNDO	16
GRABAR		SALIR	
Volver al menú ANTERIOR.			

Figure 3-16 Configuración de la hora

3.4.7 Configuración de las alarmas

El sistema proporciona tres niveles de volumen de alarma. Usted puede seleccionar cualquiera de ellos según los requisitos clínicos.

Los procedimientos son los siguientes:

Seleccione el tema [ALARM SETUP] en el sub-menú "SYSTEM SETUP" del menú "MAIN MENU".

El menú, tal como se muestra a continuación se abrirá, en el cual usted puede configurar el volumen de la alarma e información de alarma.

Para obtener información detallada, consulte el Capítulo Alarma.

CONFIG. DE ALARMA	
VOLUM ALARM	ALTO
T. INICIO ALARM	32S
T. PAUSA ALARMA	2MIN
TIPO DE ALARMA	UNLATCH
VOLUM TECLADO	BAJO
SALIR	
Volver al menú ANTERIOR.	

Figure 3-17 Configuración de Alarma

Usted puede destacar el tema [ALARM VOL] y luego gire el botón para ajustar el volumen de la alarma. Existen tres opciones: LOW, MED y HIGH.

3.4.8 Configuración de grabación

Seleccione el tema [RECORD] en el "SYSTEM SETUP" para abrir el siguiente menú:

CONFIG. DE IMPRESIÓN	
IMP CANAL1	ECC1
IMP CANAL2	ECC2
TIEMPO DE IMP.	0S
TIEMP ENTRE IMP.	OFF
VELOCIDAD IMP.	25.0
PAPEL MILIHETR.	OFF
CLEAR REC TASK	
SALIR	
Volver al menú ANTERIOR.	

Figure 3-18 Configuración de grabación

En este menú, el usuario puede configurar la salida de dos formas de onda. Las formas de onda que se pueden seleccionar son:

ECG1-ECG2	Dos formas de onda de ECG en la pantalla (si ninguna forma de onda ECG se muestra actualmente en la pantalla, este elemento no puede ser elegido).
SpO2	Pletismograma SpO2.
IBP1	La primera forma de onda de IBP en la pantalla (si ninguna forma de onda de IBP se muestra actualmente en la pantalla, este elemento no puede ser elegido).
IBP2	La segunda forma de onda de IBP en la pantalla (Si es menos de dos formas de onda de IBP)
RESP	Forma de onda de la RESP pantalla (si ninguna forma de onda de RESP se muestra actualmente en la pantalla, este elemento no puede ser elegido).
CO2	Visualizado de la forma de onda de cualquier anestésico o gas o módulo de CO2 generado, OFF No hay visualización para esta forma de onda.

- RTRECTIME: tiene dos opciones, continuo y 8s. "Continuo" significa que una vez presionado el botón "REC / STOP" en el panel de la grabadora o el panel del monitor, la grabadora y mostrará continuamente la forma de onda o parámetro hasta que se pulse este botón otra vez.
- TIMING RECTIME OFF: Utilizada para configurar el intervalo de tiempo entre grabaciones. 10 selecciones están disponibles: "OFF, 10min, 20min, 30min, 40min, 50min, 1 hora, 2 horas, 3 horas y 4 horas". El sistema comenzará el proceso de grabación de acuerdo con el intervalo de tiempo seleccionado. El tiempo de grabación es siempre de 8 segundos.



Nota

RT REC TIME tiene prioridad sobre TIMING REC TIME OFF.

- RECRATE: tiene dos opciones, 25.0 y 50.0 mm/s.
- RECGRID: utilizados para decidir el formato de salida: OFF es en cuadrícula, y ON es en cuadrícula.
- CLEAR REC TASK: usado para borrar el evento de alarma que se ha generado y está esperando llevar a cabo la grabación.



Nota

Si dos formas de onda iguales son seleccionadas, el sistema cambiará automáticamente una de las formas de onda a una diferente.

3.4.9 Configuración de Eventos

El monitor tiene cuatro tipos de eventos. Puede especificar sus representaciones.

Seleccione el tema [MARK EVENT] en "SYSTEM SETUP" para abrir el siguiente menú:



Figure 3-19 Menú de Evento Marcado

Cómo marcar el acontecimiento: Utilice el botón giratorio para seleccionar uno de los eventos A, B, C y D. El símbolo @ aparecerá en el recuadro del evento seleccionado. Si hace una selección equivocada, puede pulsar de nuevo el botón sobre el evento para renunciar a la selección. Seleccione [EXIT] para salir del menú y, por consiguiente la selección se hará efectiva.

La función de eventos tiene los siguientes significados:

Para clasificar los registros en diferentes categorías, tanto aquellos que tengan influencia en los pacientes

como los que tengan influencia sobre el control de parámetros incluyendo la dosis de toma, la inyección, estado de la terapia. El evento se mostrará en el gráfico de tendencias / tabla con el fin de ayudar al análisis de los parámetros del paciente cuando el evento ocurre.

3.5 Versión del Monitor

Seleccione el elemento [VERSION] en el "MAIN MENU" para conocer la versión de software del monitor.

3.6 Cálculo de Medicación

Usted puede utilizar el cálculo de medicación y la tabla de valoración del monitor para calcular la concentración de 15 tipos de fármacos. Consulte el Capítulo: Cálculo de fármacos y Tabla de valoración para obtener información detallada.

3.7 Mantenimiento

Seleccione el [MAINTAIN] en el menú "MAIN MENU" para abrir el cuadro de diálogo "SYSTEM MAINTAIN" como se muestra abajo, en el que puede introducir la contraseña y luego personalizar la configuración de mantenimiento. No se puede ejecutar la función de mantenimiento de fábrica, que sólo está disponible para los ingenieros de servicio de nuestra empresa



Figure 3-20 Introduzca Contraseña de Mantenimiento

Introduzca la contraseña en el "SYSTEM MAINTAIN" y pulse [CONFIRM], el menú "USER MAINTAIN" se abrirá, aquí puede configurar los siguientes elementos.



Figure 3-21 Mantenimiento de Usuario

Para idioma [LANGUAGE], puede establecer el idioma de la pantalla en "chino" o "Inglés".

Para [LEAD NAMING], AHA.

Para [ALM SOUND], puede ajustar el volumen de la alarma en "ON" u "OFF".

CONFIGURACIÓN DE LA OBSTRUCCIÓN DE NIBP: 1/2/3/4

Esta función se utiliza para detectar si el paciente se mueve durante la medición de la presión arterial. Si el paciente se mueve, el monitor emitirá un mensaje de alarma y detendrá la medición actual, o la medición se tomará como de costumbre.

1) Esta función se establece en "1" como estándar.

2) "1" representa la sensibilidad al mínimo, "4" representa la sensibilidad al máximo. Cuanto más alto sea el nivel de sensibilidad, más fácil será la detección de la interferencia del movimiento.

"CONFIGURACIÓN DE LA RED": consulte la "Sección Configuración de la red" para obtener más detalles.

Configuración del servidor HL7:

IP: 202.114.4.120. Ingrese la dirección IP del servidor. Puerto:

511. Ingrese el puerto del servidor.

Intervalo de envío: 1. Establezca la frecuencia de envío de datos, la unidad es "segundos".

MODIFICACIÓN DE LA CONTRASEÑA POR LA CONFIGURACIÓN DE LA ALARMA: se usa para cambiar la contraseña de inicio de sesión de "CONFIGURACIÓN DE LA ALARMA".



Advertencia

Cuando el volumen de la alarma se fija en "OFF", no escuchará el sonido de la alarma si una nueva alarma se produce. Por lo tanto, debe ser muy cuidadoso en el uso de esta selección.

Si configura el volumen de la alarma en "OFF" cuando el sistema está en estado de silencio o pausa, el sistema automáticamente descarga el silencio o el estado de pausa.

Si selecciona "Silence" o "Pause" cuando el volumen de la alarma está establecido en "OFF", el sistema restaurará el volumen de la alarma antes de que el volumen de la alarma se ponga en "OFF" y entre en el estado de silencio o de pausa.



Nota

Después de que el volumen de la alarma se establece en OFF, el símbolo  aparecerá en el Área Técnica de alarma.



Nota

Ajustar el volumen de alarma a "OFF" es válido sólo cuando el monitor está encendido para esta vez. Tras encender el monitor la próxima vez, esta configuración restaurará el valor de la vez anterior, cuando el sistema sea encendido.



Nota

Después de cambiar el número de red local, es efectivo que reinicie el monitor.

3.8 Función DEMO

Seleccione el tema [DEMO] en "MAIN MENU" para llamar a "INPUT DEMOKEY". Después de introducir la contraseña "2088", el sistema entra en estado DEMO.

El propósito de la demostración de la forma de onda es sólo para demostrar el rendimiento de la máquina, y propósito de formación. En la aplicación clínica, esta función no está prohibida porque el DEMO inducirá a error al personal médico a tratar la forma de onda DEMO y de parámetros como los datos reales del paciente, lo que puede derivar en la demora del tratamiento o el mal tratamiento.

Por lo tanto antes de entrar en este menú, usted deberá introducir la contraseña.



Figura 3-22 Entrada clave Demo

4. ALARMA

En este capítulo se ofrece información general acerca de la alarma y sus correspondientes remedios. La instalación de la alarma y los mensajes de aviso se facilitan en las respectivas secciones de configuración de parámetros.



Advertencia

Cuando el monitor está encendido, el sistema puede verificar la función de alarma sonora y visual.

Al encender el monitor, un "Do" será escuchado y al mismo tiempo, el indicador parpadeará una vez en naranja y rojo. Esto se utiliza para verificar la función de alarma sonora y visual del sistema. Por lo tanto, el

usuario debe observar cuidadosamente el estado. Si la función de alarma sonora y visual no es normal, indica que el monitor no puede ser usado para monitorizar a un paciente. Por favor, póngase en contacto con nuestra empresa o centro de servicio.

4.1 Modos de Alarma

4.1.1 Nivel de Alarma

Cada alarma, ya sea técnica o fisiológica, tiene su propio nivel. Para alarma de nivel superior, cuando se produce, el sistema dará aviso de una forma más alerta. Algunos niveles de alarma pueden ser configuradas por el usuario a través del software. Otros no pueden cambiar una vez por se define por el sistema. Las alarmas en el monitor se dividen en tres niveles, que son, HIGH (alto), MEDIUM (medio) y LOW (bajo).

La alarma de nivel alto indica que la vida del paciente está en peligro o el monitor que se está utilizando tiene graves problemas técnicos. Es la alarma más grave.

La alarma de nivel medio significa un aviso serio. La alarma de nivel bajo es una advertencia general.

Las alarmas se clasifican en tres categorías, que son alarmas fisiológicas, alarmas técnicas y alarmas generales. La alarma fisiológica se refiere a aquellas alarmas provocadas por la situación fisiológica del paciente que pueda considerarse peligrosa para su vida, como la frecuencia cardíaca (HR) que exceda el límite de alarma (alarmas de parámetros). Las alarmas técnicas se refieren fallo del sistema que puede hacer técnicamente imposible el seguimiento de algunos procesos o dar resultados de seguimiento increíbles. La alarma técnica también se conoce como Mensaje de Error del Sistema. La alarma general pertenece a aquellas situaciones que no pueden clasificarse en estos dos casos, pero a los que es necesario prestar atención.

El monitor tiene pre programado el nivel de alarma para los parámetros. También puede modificar el nivel de alarma mediante el método descrito en este capítulo.

Nivel de alarma del Mensaje de Error del Sistema (alarma técnica) está preestablecido en el sistema.

Todos los niveles de alarma técnica y niveles de alarma general, algunos niveles de alarma fisiológica están preestablecidos en el sistema y no pueden ser cambiados por el usuario.

4.1.2 Modos de Alarma

Cuando la alarma ocurre, el monitor puede llamar la atención del usuario al menos de tres formas, que son: aviso sonoro, aviso visual y descripción. El aviso sonoro y visual viene dado por un dispositivo de pantalla TFT, el orador en el dispositivo de pantalla y el indicador de alarma. La descripción se muestra en la pantalla. La alarma fisiológica se muestra en la zona de alarma fisiológica. La mayoría de alarmas técnicas se muestran en el área de alarma técnica. Las alarmas técnicas relacionadas con la medición de NIBP se muestran en el área de alarma técnica NIBP en la parte inferior del área de parámetros NIBP.



Nota

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



Nota

La presentación concreta de cada aviso de alarma del sistema está relacionado con el nivel de alarma.

Visualización en pantalla

Cuando se produce una alarma, el valor del parámetro que activa la alarma se pondrá rojo. La señal “**” aparece en la pantalla que indica la incidencia de la alarma. “***” Rojo indica alto nivel de alarma, “***” amarillo indica nivel medio de alarma, y el “**” amarillo indica nivel bajo de alarma. La alarma Técnica no producirá la señal “**”.

Luz de la lámpara

Los niveles alto / medio / bajo de alarma son indicados por el sistema en diferentes formas visuales:

Nivel de Alarma	Aviso Visual
High - Alto	El indicador de alarma parpadea en rojo con frecuencia alta.
Medium - Medio	El indicador de alarma parpadea en amarillo con frecuencia media.
Low - Bajo	El indicador de alarma se ilumina en amarillo.

Sonido de Alarma

La niveles alto / medio / bajo de alarma son indicados por el sistema en diferentes formas sonoras:

Alarm level	Aviso Sonoro
High - Alto	El modo es "DO-DO-DO-----DO-DO, DO-DO-DO -----DO-DO", que es activado una vez cada 8 segundos.
Medium - Medio	El modo es "DO-DO-DO", que es activado una vez cada 8 segundos..
Low - Bajo	El modo es "DO-", que es activado una vez cada 8 segundos.



Nota

Cuando las alarmas de diferentes niveles se producen al mismo tiempo, el monitor da aviso del más alto nivel.

Configuración de Alarma

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

Pulse el botón "ALARM SETUP" en el menú SYSTEM SETUP para llamar al menú "ALARM SETUP" del (menú por defecto) como se muestra a continuación



Figure 4-1 CONFIGURACION DE ALARMA

- ALARMVOL: tienetresselecciones: LOW,MEDandHIGH.
- ALMRECTIME: tienetresselecciones:8S,16S,32S.
- ALMPAUSETIME: serefierecalintervalodesuspensióndelaalarma,tienetresselecciones:1MIN,2MIN,3MIN.

4.2 Verificación de alarmas durante el encendido

Durante el encendido del monitor, la capacidad de alarma acústica y visual será probado por el sistema.

Cada vez que el monitor sea encendido, emite la alarma emite un pitido "DO-", y el indicador LED en la pantalla del dispositivo parpadea una vez en color naranja. Si no se oye ningún pitido o se visualiza el indicador de alarma parpadeante, no utilice este aparato para monitorizar a ningún paciente, y notifíquelo al Centro de Servicio al Cliente.

4.3 Causas de Alarma

La alarma tiene lugar cuando:

1. Se produce una alarma fisiológica;
 2. Se produce una alarma de error del sistema (alarmas técnicas);
 3. Se produce alerta general .
- A. Condiciones que activan los parámetros de las alarmas:
Cuando el valor de la medida excede el límite de la alarma y la alarma está en "ON". La alarma no se activará está puesta en "OFF".
 - B. Condiciones que activan las alarmas del sistema (alarma técnica):
Sobre el error del sistema, el monitor le avisa de la alarma inmediatamente y procede a la reparación correspondiente, detiene toda la monitorización y elimina los resultados finales a fin de evitar omisión de tratamiento. Si más de un error se presenta, se mostrarán por turnos.

• C. Alerta General


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

4.4 SILENCIO y PAUSA


• SILENCIO

La presión del botón SILENCE en el panel durante más de un segundo puede apagar todos los sonidos hasta que el botón SILENCE se pulsa de nuevo. Cuando el sistema está en estado de SILENCIO, cualquier alarma reciente generada o ajuste de la configuración de alarma descargará el estado SILENCIO y hace que el sistema dé una situación normal dando aviso acústico y visual.

• PAUSA

Presione el botón SILENCE en el panel una vez para cerrar todos los avisos acústicos y visuales del sistema y descripciones de todas las alarmas fisiológicas y para que el sistema entre en estado de pausa de ALARMA. Los segundos de descanso para la pausa de alarma se visualizan en el área de alarma fisiológica. Y el símbolo  se muestra en el área de avisos del sistema.

El usuario puede configurar el tiempo de Pausa de alarma en el menú ALARM SETUP. Tres selecciones están disponibles: 1min, 2min y 3min.

En el estado de pausa, pulse el botón SILENCE para restaurar el estado de alarma normal. Además, durante el estado de PAUSA, las alarmas técnicas recientes que se produzcan descargarán el estado de PAUSA y el sistema accederá al estado de alarma normal. El símbolo  también desaparecerá.



Nota

Que una alarma se restablezca depende del estado de la causa de alarma. Sin embargo, pulsando el botón SILENCE puede apagar permanente el sonido de audio de las alarmas de Lead Off / sensor Off (Cables / Sensores desconectados).



Nota

Cuando el estado es "silencio" o "alarma" en el menú de cada parámetro es "off", o "sonido de la alarma" en el menú "mantenimiento" del usuario es "off", girando el nivel de alarma ("alarm level") provocará que el altavoz emita un sonido.

4.5 Alarma de Parámetros

La configuración de alarmas de parámetros está en sus menús. En el menú correspondiente a cada parámetro, se puede comprobar y establecer el límite de alarma, el estado de la alarma. La configuración es individual para cada uno.

Cuando una alarma de parámetro está apagada, un símbolo  se muestra cerca del parámetro.

Si las alarmas están desactivadas de forma individual, deben encenderse individualmente.

Para los parámetros cuya alarma está activada, la alarma se activará cuando al menos uno de ellos supere el límite de alarma. Las siguientes acciones tienen lugar:

1. Un mensaje de alarma aparece en la pantalla como se describe en el modo de alarma;
2. El monitor emite un pitido de alarma en su clase y volumen correspondiente;
3. La lámpara de Alarma destella;
4. Guarde todos los valores de los parámetros durante la alarma y 4, 8 o 16 segundos de forma de onda antes y después de la alarma.
5. Si la grabación de alarma está encendida, la grabadora inicia la grabación de alarma. Para más información sobre la grabación de alarma, consulte el capítulo de Grabación.

4.6 Cuando se produce una Alarma



Nota

Cuando se produce una alarma, usted debe comprobar siempre el estado del paciente en primer lugar.

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

1. Revisar el estado del paciente.
2. Identificar la causa de la alarma.
3. Silenciar la alarma, si es necesario.
4. Cuando la causa de alarma ha pasado, comprobar que la alarma está funcionando correctamente. Encontrará los mensajes de alarma para el parámetro individual en el capítulo del parámetro adecuado de este manual.

5 CONGELACIÓN

- General
- Congelar & Descongelar
- Revisión & Grabación de formas de onda congeladas

5.1 General

Durante la monitorización de un paciente, usted puede congelar las formas de onda de interés a fin de verlas con cuidado. En general, usted puede revisar como máximo 34 segundos de una forma de onda congelada. Si es necesario, también puede utilizar la grabadora para imprimir una forma de onda congelada. La función de congelamiento de este monitor tiene las siguientes características:

- El estado de descongelación se puede activar en cualquier pantalla de funcionamiento;
- En el momento de entrar en el estado de congelar, el sistema sale del resto de los menús de funcionamiento. Además, el sistema bloquea todas las formas de onda en la zona de forma de onda de la pantalla básica, o formas de onda ECG-de las derivaciones completas y las forma de onda adicionales (si están disponible) en la pantalla de derivaciones completas de ECG. Sin embargo, el área de parámetros actualiza normalmente.
- El estado de descongelación, no afecta la visualización y actualización del área de gráfico de tendencias en la pantalla de tendencia, la pantalla y actualización de la ventana de visualizado en la pantalla vista.
- Las formas de onda congelados pueden ser revisadas o grabadas.

5.2 Entrar/Salir del estado de congelación

Entrar en el estado de congelación

En el estado de no-congelación, pulse el botón "FREEZE" en el panel frontal del monitor para que el sistema salga del menú que se visualiza actualmente (si está disponible), después entra en el estado de congelación y muestra la ventana emergente del menú "FREEZE". En el estado de congelación, con excepción de las formas de onda vistas, todas las otras formas de onda son congeladas. En otras palabras, el sistema ya no volverá a actualizar todas las otras formas de onda.

Salir del estado de congelación

En el estado de congelación, la ejecución de cualquiera de las siguientes operaciones ordenará al sistema salir del estado de congelación:

- Seleccione la opción "EXIT" en el menú "FREEZE";
- Pulse el botón "FREEZE" en el panel frontal de nuevo;
- Pulse el botón de ejecución inmediata (una vez el botón presionado, aparecerá un menú para seleccionar una opción más) en el panel frontal y botones del sistema del menú principal;
- Ejecutar cualquier operación que puede desencadenar el ajuste de la pantalla o visualización de un nuevo menú.

Después de salir del estado de congelación, el sistema se descargará el estado de congelación, quitará las formas de onda de la pantalla y continúa la visualización de las formas de onda en tiempo real. En el modo de actualización de pantalla, el sistema comienza a escanear formas de onda desde el extremo izquierdo. En el modo de pantalla de desplazamiento, el sistema comienza la visualización y el desplazamiento de las formas de onda desde el extremo derecho.

5.3 Menú CONGELACION

Pulse el botón "FREEZE" en el módulo de botón, el menú FREEZE aparecerá en la parte inferior de la pantalla. Al mismo tiempo, el sistema entra en el estado de congelación.



Figure 5-1 Menú Congelación

- WAVE1:utilizadapara seleccionar la primera forma de onda congelada para grabar. La lista desplegable de este elemento le da los nombres de todas las formas de onda congeladas visualizadas en la pantalla.
- WAVE2:utilizadapara seleccionar la segunda forma de onda congelada para grabar. La lista desplegable de este elemento le da los nombres de todas las formas de onda congeladas visualizadas en la pantalla.
- REVIEW:utilizado para examinar formas de onda congeladas.
- REC: después de seleccionar, el sistema comienza a grabar las formas de onda congelada seleccionadas en "WAVE 1" y "WAVE 2".
- EXIT: después de pulsado, el sistema cierra el menú FREEZE y sale del estado de congelación.



Nota

Pulsando el botón "FREEZE" repetidamente en corto espacio de tiempo puede dar lugar a formas de onda discontinuas en la pantalla.

5.4 Revisión de Formas de onda Congeladas

Al mover la forma de onda, puede revisar una forma de onda de 34 segundos antes del momento en que es congelada. Para obtener una forma de onda de menos de 34 segundos, la parte restante se muestra como una línea recta. Utilice el botón giratorio en el panel frontal para mover el cursor a la opción "REVIEW" en el menú FREEZE. Pulse el mando, la opción se muestra "L-RIGHT". Al girar el mando hacia la izquierda o la derecha, formas de onda congeladas en la pantalla se moverán hacia la izquierda o la derecha en consecuencia. Hay una flecha que indica hacia arriba en el lado derecho de la última forma de onda. También hay una escala de tiempo al lado de la flecha. "0S" se utiliza para marcar el momento en que las formas de onda son congeladas. Con las formas de onda moviéndose hacia la derecha, esta marca de tiempo a su vez el cambia a -1S, -2S, -3S... Estas marcas de tiempo se aplican a todas las formas de onda en la pantalla.

5.5 Grabación de Formas de onda Congeladas

En el estado de congelación, puede producir visualizado de formas de onda congeladas mediante la grabadora. Un máximo de 2 formas de onda de salida pueden ser a la vez. En el menú FREEZE, los listados desplegables de "WAVE 1" y "WAVE 2" le darán todos los nombres de las formas de onda congeladas en la pantalla, de los cuales puede seleccionar dos. Seleccione la opción "REC" en el menú FREEZE para los parámetros de salida generados sobre el momento de la congelación y las dos formas de onda congeladas seleccionadas. Si una de las dos formas de onda seleccionadas está cerrada o no disponible, sólo se graban los parámetros y la otra forma de onda. Si estas dos formas de onda seleccionadas están cerradas o no están disponibles, sólo se graban los parámetros. Como en a la función de grabación de formas de onda congelada, sólo puede grabar las formas de onda visualizadas tras el momento de congelación. La longitud de tiempo de grabación es la misma que la longitud de la onda en la pantalla. Por ejemplo, si la velocidad de una onda es relativamente rápida, se necesita menos tiempo para grabarla. Al grabar las formas de onda congeladas, el sistema todavía está en el estado de congelación. Una vez efectuada la grabación, si es necesario, puede seleccionar una vez más la forma de onda de salida y seleccionar la opción "REC" de nuevo para grabar todas las formas de onda seleccionadas. También puede grabar formas de onda congelada pulsando el botón "REC / STOP" en el panel frontal. Si no hay grabadora, seleccionando

la opción "REC" sólo puede llamar al aviso "Recorder does not exist" en la barra de estado. Para obtener más información detallada acerca de la grabación, por favor consulte el capítulo de "Grabación".

6 Grabación

- Información General de grabación
- Instrucciones para configuración y grabación
- Mensajes de grabación

6.1 Información General de Grabación

Una grabadora de matriz de punto térmico con papel de impresión de 48mm de ancho se utiliza para el Monitor.

Rendimiento de la grabadora

- La forma de onda grabada se imprime a una velocidad de 25 o 50mm/s.
- Se pueden grabar hasta 2 formas de onda.
- Con cuadrícula de salida seleccionable.
- Impresión inglés/chino.
- El tiempo de grabación en tiempo real y de forma de onda son configurables por el usuario.
- El intervalo de registro automático es activado por el usuario, la forma de onda es según la grabación en tiempo real.
- La forma de onda de grabación de alarma es seleccionada automáticamente por el monitor

6.2 Tipos de grabación

El monitor ofrece varios tipos de banda de grabación:

- Grabación continua en tiempo real
- 8 segundos de grabación en tiempo real
- Auto 8 segundos de grabación
- Grabación de alarma
- Grabación de forma de onda congelada
- Grabación de gráfico de Tendencia/Tabla
- Revisión de eventos ARR
- Grabación de eventos de alarma
- Revisión de grabación NIBP
- Monitor de registro de los datos
- Grabación de la valoración del cálculo de fármacos

Grabación en tiempo real

La grabación en tiempo real se inicia al pulsar el botón REC / STOP en la grabadora.

Las formas de onda para la grabación continua en tiempo real y 8 segundos continuos de grabación son ajustadas automáticamente por el monitor (por lo general las dos primeras formas de onda en la pantalla). También se puede configurar a través del menú. Consulte la sección correspondiente para más detalles.

En el menú RECORD SETUP, el usuario puede elegir dos formas de onda para ser impresas. El Usuario puede configurar suprimir una forma de onda. Así, la grabación en tiempo real imprimirá una forma de onda. Si dos ondas están apagadas, la grabación en tiempo real y imprimirá solamente los parámetros de medida.



Nota

Si la grabación determinada se encuentra en proceso, y otro parámetro demanda grabación de alarma, ésta sólo se ejecutará después de que la grabación anterior haya terminado.

Grabación Auto

El monitor comienza la grabadora durante 8 segundos, según el intervalo de tiempo fijado en el "TIMING REC TIME" del menú "RECORD SETUP". Consulte el Capítulo 3.4.3 Ajustes de Grabadora para más detalles.

Grabación de alarma

Alarma de Parámetro

El monitor graba las formas de onda de 4, 8 o 16 segundos antes y después de la alarma (total 8, 16 o 32 segundos) (que se pueden seleccionar en menú del sistema). Todos los valores de los parámetros durante la alarma también serán grabados.

Cuando la alarma de parámetro se produce, dos formas de onda grabadas se pueden imprimir.

Con el fin de evitar la repetición de impresión de formas de onda de alarma:

- Si más de dos alarmas de parámetros se encienden y se disparan al mismo tiempo, la grabadora imprimirá la de más alto nivel. Si el nivel de alarma es el mismo, la alarma más reciente se imprimirá.
- Si se produce una alarma durante la alarma de otro parámetro, se imprimirá una vez que la grabación actual ha acabado.
- Si muchas alarmas se producen al mismo tiempo, algunas de las formas de onda se almacenarán para imprimir las de una en una.

Alarma del Segmento ST

El monitor graba formas de onda ECG de 2-canales de 4, 8 o 16 segundos antes y después de la alarma (total 8, 16 ó 32 segundos) (que se pueden seleccionar en el menú ECG SETUP). Todos los valores de los parámetros durante la alarma también serán grabados.

Alarma de Arritmia

El monitor graba formas de onda ECG de 2-canales de 4 segundos antes y después de la alarma (total 8 segundos). Todos los resultados de la medición durante la alarma también serán grabados.

Grabación de la forma de onda congelada

El monitor imprime las formas de onda seleccionadas en el modo FREEZE. De esta forma puede capturar las formas de onda anormales en la pantalla y grabarlas.

Grabación de Gráfico / Tabla de tendencia

El monitor puede imprimir el gráfico de tendencia y la tabla en la ventana actual TREND GRAPH o TREND TABLE.

Revisión de la Grabación de Arritmia

El monitor puede imprimir los sucesos de alarma de Arritmia en la ventana actual ARR RECALL.

Revisión de la Grabación de Alarma

El monitor puede imprimir los sucesos de alarma incluidas las ondas y parámetros en la ventana actual ALARM RECALL.

Revisión de la Grabación de NIBP

El monitor puede imprimir todas las sucesos de revisión de NIBP en la ventana NIBP RECALL.

Tabla de valoración

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

Notas sobre la grabación

- Textos de grabación:
 - Real time Report (informe en tiempo real)
 - Periodic Report (informe periódico)
 - Para Alarm Report: XXX (nombre del parámetro de alarma)
 - Arrhythmia Report: XXX (Tipo de arritmia)
 - Freeze Wave Report (Informe onda congelada)
 - Trend Graph (Gráfico de tendencia)
 - Trend Table (Tabla de tendencia)
 - Para Alarm Review (Revisión Alarma Param)
 - NIBP Test Review (Revisión NIBP)
 - Status Report (Informe de situación)
 - Titration Table (Tabla de valoración)
- Parámetros de Alarma, tiempo de alarma y tiempo de congelado
- Nº cama del Paciente, sexo, altura, peso, fecha de nacimiento, fecha de ingreso
- Nombre de parámetro y valor
- Hora de Grabación
- Nombre de la forma de onda
- Escala de la forma de onda (for ECG waveform)
- Derivación ECG, escala, modo de filtro, (si tiene formas de onda de ECG, se imprimirán en el de primer segundo o cuando cambie la derivación, la ganancia y el modo de filtro durante la grabación en tiempo real.)
- Escala IBP (el primer segundo de forma de onda de IBP)
- Escala CO₂ (el primer segundo de forma de onda de CO₂)
- Fecha y hora
- Nombre de la empresa

6.3 Inicio de Grabación

Puede iniciar la grabación de las siguientes maneras:

Grabación continua en tiempo real	Presione REC/STOP para empezar/parar la grabación.
1 segundos de grabación en tiempo real	Presione REC/STOP para empezar la grabación. Se parará automáticamente en 8 seconds.
Auto grabación	Grabación de las dos formas de onda seleccionadas en el menú RECORD de acuerdo al intervalo de tiempo configurado en el menú de RECORD.
Grabación de Alarma	Cuando la grabación de alarma está activada, se inicia automáticamente cuando se produce la alarma
Grabación de formas de onda congeladas	--- Después de acceder menú FREEZE, utilice el botón giratorio para seleccionar dos formas de onda que van a enviarse. A continuación, pulse el botón REC en el menú para imprimir las formas de onda.



Si dos ondas están apagadas, solamente se imprimen la medida de los parámetros congelados.

Grabación de Gráfico de Tendencias	Elija "REC" en el menú "TREND GRAPH" cuando vea el gráfico de tendencia para imprimir el gráfico de tendencia que se muestra actualmente.
Grabación tabla de Tendencias	Elija "REC" en el menú "TREND TABLE" cuando vea la tabla de tendencia para imprimir la tabla visualizada actualmente.
Grabación revisión de Arritmia	Acceda a la ventana ARR RECALL desde el menú ARR ANALYSIS of ECG SETUP y escoja "WAVE" para acceder al menú "ARR WAVE RECALL". Después presione el botón "REC" para imprimir la forma de onda de Arr. Y la información relativa visualizada actualmente en la pantalla.
Grabación de revisión Alarma	Acceda a la ventana "ALM RECALL" desde el menú "ALARM RECALL TIME" desde "MAIN MENU" presione el botón "REC" para imprimir la forma de onda de la revisión de alarma y la información relativa visualizada actualmente en la ventana "ALARM RECALL".
Grabación de revisión NIBP	Acceda a la ventana "NIBP RECALL" desde el menú "MAIN MENU" y elija el botón "REC" para imprimir la información de NIBP visualizada actualmente en ventana.
Grabación tabla de valoración	Acceda al menú "DRUG CALC" desde el menú "MAIN MENU". Presione el botón "TITRATION" en el menú para acceder a la ventana "TITRATION". Elija el botón "REC" para imprimir la valoración visualizada actualmente en ventana.



Nota

Puede presionar el botón REC/STOP en la grabación para detener el proceso de grabación en curso. Acceda al

menú "RECORD" desde el menú "SYSTEM SETUP". Después presione el botón "CLEAR REC TASK" para detener todas las tareas de grabación, y borrar todos los almacenes de alarma.

6.4 Funciones de Grabadora y Mensajes de Estado

Requisito obligatorio de papel

Sólo puede ser utilizado papel de registro termo sensible estándar de 50 (0 / -1) mm, de lo contrario la grabadora puede no funcionar, la calidad de grabación puede ser pobre, y el cabezal de impresión termo sensible puede dañarse.

Funcionamiento correcto

- Cuando la grabadora está trabajando, el papel de grabación sales in parar. No tire del papel o la grabadora puede dañarse.
- No haga funcionar la grabadora sin papel de registro.

Papel Fuera

Cuando se muestra la alarma "RECORDER OUT OF PAPER", no puede comenzar la grabación. Inserte el papel de registro correctamente.

Insertar el Papel

- Abra el capturado de la grabadora.
- Coloque un Nuevo rollo de papel en el casete de papel, con el lado de impresión hacia el cabezal de impresión termo sensible.
- Reparta el papel desde la toma de la grabadora.
- Cierre el capturado de la grabadora.



Nota

Sea cuidadoso al colocar el papel. Evite dañar el cabezal de impresión termo sensible. Menos cuando inserte el papel o haya problemas de tiro, no deje abierto el capturado de grabadora.

Eliminación de atascos de papel

Cuando la grabadora funcione o suene de forma inadecuada, abra el capturado de la grabadora para detectar un atasco de papel. Si se ha atascado el papel sólo vuelva a insertarlo de nuevo.

a) Mensaje de estado de la Grabadora (Alarmas Técnicas)

Mensaje	Causa	Nivel de alarma	Solución
RECORDER HEADHOT	El terminal térmico está muy caliente	bajo	Pare la operación
REC HEAD IN WRONG POS.	El cabezal térmico se encuentra en posición incorrecta	bajo	Empuje hacia abajo el interruptor situado en el eje izquierdo de la grabadora.
RECORDER OUT OF PAPER	Registro de papel agotado.	bajo	Inserte un nuevo rollo de papel de registro.
RECORDER COMM ERR	Error de Estado funcionamiento	bajo	Reajuste la grabadora.
RECORDER PAPER JAM	Grabación continua durante más de 30 m	bajo	Re-inserte papel.
RECORDER INITIALIZING	Grabadora en proceso de inicialización	bajo	Espera a que se complete la inicialización
TOO MANY REC TASKS	Demasiados eventos de alarma se producen simultáneamente.	bajo	Enviar orden de grabación después de un tiempo.
RECORDER PAPER W.P.	El papel está en posición incorrecta.	bajo	Inserte el papel de registro de nuevo.
RECORDER BUSY	En estado de impresión	bajo	Espera a que se complete la impresión.
REC NOT AVAILABLE	La grabadora deja de funcionar.	bajo	De la orden de grabación después de que la grabadora restaure el estado normal o el fallo sea eliminado.

RECORDER VLT HIGH	El voltaje es demasiado alto.	Bajo	Detenga la grabación hasta que la grabadora restaure el estado normal.
RECORDER VLT LOW	El voltaje es demasiado bajo.	Bajo	Detenga la grabación hasta que la grabadora de restaure el estado normal.
RECORDER S. COMM ERR	Error de comunicación del puerto de serie irreparable.	Bajo	Apague el monitor y comience de nuevo.
RECORDER SELFTEST ERR	Causado posiblemente por RAM, ROM, CPU o WATCHDOG.	Bajo	Reajuste la grabadora.
RECORDER INIT ERR	Error producido durante inicialización	Bajo	Apagar y reiniciar
RECORDER INIT ERR1	Error producido durante inicialización	Bajo	Apagar y reiniciar
RECORDER INIT ERR2	Error producido durante inicialización	Bajo	Apagar y reiniciar
RECORDER INIT ERR3	Error producido durante inicialización	Bajo	Apagar y reiniciar
RECORDER INIT ERR4	Error producido durante inicialización	Bajo	Apagar y reiniciar
RECORDER INIT ERR7	Error producido durante inicialización	Bajo	Apagar y reiniciar
RECORDER INIT ERR8	Error producido durante inicialización	Bajo	Apagar y reiniciar

Si tras apagar y reiniciar, el error todavía existe, contacte con nuestro servicio de ingenieros.

7 TENDENCIAS y EVENTOS

El monitor ofrece 480 horas de tendencias de datos de todos los parámetros, almacenamiento de 4800 resultados de la medición de NIBP y 72 eventos de alarma. Este capítulo proporciona instrucciones detalladas para la revisión de todos los datos.

7.1 Gráfico de Tendencia

- Latencia de la última hora se muestra cada 1 ó 5 segundos;
- Latencia de las últimas 72 horas se muestra cada minuto 1,5 ó 10;

Elija "TREND GRAPH" en el MAIN MENU para llamar al siguiente menú:



Figure 7-1 Menú de GRÁFICO DE TENDE

La parte superior es el nombre del parámetro, en el que el eje-y representa el valor y el eje-x el tiempo.

Indica el valor del parámetro, al que apunta, está debajo del eje-x, con el tiempo correspondiente visualizado más allá del gráfico de tendencia. Otras de las tendencias, excepto la tendencia de NIBP se muestran como curvas continuas. Tres símbolos “*” indican la posición del valor NIBP, incluyendo el valor sistólico, valor diastólico, el valor medio.

Para seleccionar el gráfico de tendencia de un parámetro específico:

Elija el elemento PARA SELECT (la primera selección de la línea superior) y seleccione un nombre de parámetro requerido girando el mando.

Para seleccionar 1-hora o 480-horas de gráficos de tendencia:

Elija el elemento RESOLUTION (la primera selección de la línea superior) elija 1 o 5 segundos para el gráfico de tendencia de 1-hora 1, 5 o 10 min para gráfico de tendencia de 480-horas.

Para ver otras curvas tendencia:

Cuando aparece en el lado derecho de la pantalla, elija “L-RIGHT” (el botón en el extremo izquierdo de la línea inferior), gire el botón en sentido horario para ver las curvas de tendencia posteriores. Cuando aparece en la parte izquierda de la pantalla, elija el mismo elemento, gire el mando en sentido contrario a las agujas del reloj para ver la curvas de tendencia anteriores.

Para cambiar la escala de visualización

Elija el botón “ZOOM” en la línea inferior para ajustar la escala del eje-y, de este modo cambia en proporción la curva de tendencia. El valor más allá del valor máximo será representado por el valor máximo.

Para obtener datos sobre las tendencias de un tiempo específico

El tiempo al que apunta el cursor cambiará a medida que el mando se gira. Los parámetros en este momento aparecen debajo del eje x. Cuando aparece en la parte derecha de la pantalla, el gráfico de tendencia avanza página para la curva de tendencia posterior cuando el cursor se mueve aquí.

Cuando aparece en la parte izquierda de la pantalla, el gráfico de tendencia retrocede página para la curva de tendencia anterior cuando el cursor se mueve aquí.

Para imprimir la curva de la tendencia

Pres REC botón tú print out the trend curve of current selected parameter.

Evento marcado

Si un evento está marcado A, B, C, o D, después el tipo de evento correspondiente se mostrará en el eje de tiempo del gráfico de tendencia. El símbolo del evento (A, B, C o D) se muestra en un cuadro.

Ejemplo de manejo

Para ver el gráfico de tendencia NIBP de la última hora:

- Elija el MENU hotkey abajo a la derecha de la pantalla.
- Elija el elemento TRENDGRAPH.
- Elija el primer elemento y cambia NIBP girando el mando.
- Ajuste el segundo elemento a 1 ó 5 segundos
- Elija el botón de ZOOM y gire el mando para ver los cambios en el tiempo del gráfico de tendencias y de la curva de tendencia.
- Pare en la sección tiempo de tendencia solicitado para una revisión cuidadosa. Escoja el botón de ZOOM para ajustar la escala de visualización si es necesario.
- Para el resultado de la medición de un momento específico, elija CURSOR para mover el cursor hasta el punto, el tiempo correspondiente y el valor se mostrará arriba y abajo, respectivamente.
- Para imprimir un gráfico de tendencia, elija REC para comenzar el informe de impresión de la tendencia NIBP de esta hora.
- Elija EXIT para regresar a la pantalla de gráfico de tendencia.

7.2 Tabla de Tendencia

- Los últimos 72-tabla de datos de tendencia pueden ser visualizados cada 1, 5, 10, 30, o 60 minutos. Elija TREND TABLE en SYSTEM MENU para llamar al siguiente menú:



Figure 7-2 Menú TABLA DE TENDENCIA

El tiempo de respuesta en cada grupo de datos de tendencias se muestra en la lista de la izquierda con la fecha entre paréntesis.

El evento marcado corresponde al tiempo marcado. Los datos de tendencias de cada parámetro se dividen en 8 grupos.

HR, PVCS

ST1, ST2

RR

TEMP1, TEMP2, TEMPD

SpO2, PR

IBP1(S/D/M), IBP2(S/D/M)

CO2, INS, AwRR

NIBP (S/M/D)

Los datos de tendencia NIBP presentan diferente especificidad. Cierta tiempo de medición de NIBP es visualizado debajo del elemento TEST AT, así como el valor de la medición. Para más de una medición a la vez, se puede mostrar sólo un grupo, y marcar un "*" en MORE para indicar dos o más resultados de medición.

Para elegir la tabla de tendencia de resolución diferente

Elija el elemento que está más a la izquierda y cambie el intervalo de tiempo de datos de tendencia.

Para ver otros datos de tendencias:

Cuando **UP-DOWN** aparece en la parte alta de la pantalla, elija el botón UP-DOWN y gire el mando en sentido horario para ver los datos de tendencia posteriores. Cuando **L-LEFT** aparece en la parte inferior de la pantalla, elija el mismo elemento y pick gire el mando a la izquierda para ver los datos de tendencia anteriores.

Para obtener datos de las tendencias de parámetros diferentes

Elija L-RIGHT para seleccionar uno de los 8 grupos de parámetros. Un ">" en el elemento más a la derecha indica la página siguiente disponible. Y "<" en el elemento más a la izquierda indica la página anterior disponible.

Para imprimir los datos de tendencia

Elija REC para imprimir los datos de tendencia del parámetro actual visualizado.

Suceso marcado

Si un elemento está marcado A, B, C, o D, el tipo de evento correspondiente se mostrará en el eje del tiempo de la tabla de tendencia.

Ejemplo de funcionamiento

Para ver una tabla de tendencia NIBP:

- Elija el botón MENU en la parte frontal del monitor para acceder a "MAINMENU".
- Elija TRENDTABLE.
- Elija L-RIGHT y cambie NIBP girando el mando.
- Elija el primer elemento de la izquierda y seleccione el intervalo de tiempo requerido.
- Elija UP-DOWN y gire el mando para ver los datos de tendencia NIBP de tiempos diferentes.
- Para imprimir una tabla de tendencia, elija REC para comenzar a imprimir informes de todos los datos de tendencias incluyendo NIBP de este lapso de tiempo.

- Elija EXIT para volver a MAINMENU.

7.3 Memoria de NIBP

El monitor puede revisar los últimos 400 datos de medición NIBP.

Elija NIBP RECALL en MAIN MENU para invocar el resultado y el tiempo de las últimas 9 mediciones, como se muestra en la siguiente figura.



Figure 7-3 MEMORIA NIBP

Los datos se enumeran cronológicamente desde los últimos a los primeros. Se pueden mostrar en una pantalla 9 mediciones. Elija UP-DOWN para ver otra curva de tendencia hasta 400 resultados. Elija REC para imprimir todos los datos de medición de NIBP RECALL.

7.4 Memoria de eventos de alarma

El monitor puede mostrar los últimos 71 eventos de alarma.

- Seleccione "ALARM RECALL" en MAIN MENU para acceder al menú ALARM RECALL TIME como se muestra a continuación.



Figure 7-4 ALARM RECALL TIME Menú

En este menú, el usuario puede seleccionar las condiciones para la revisión de la alarma, incluyendo:

1. Tiempo de Inicio y finalización de la revisión:

El usuario puede seleccionar el periodo de inicio de la revisión en el elemento START.

A continuación, el usuario puede seleccionar el tiempo de finalización de la revisión. Dos selecciones están disponibles: la hora actual y el periodo definido por el usuario.

Para el fin del tiempo definido por el usuario, el usuario puede utilizar el botón para seleccionar. For user-defined end time, the user can use the knob to select.

2. MEMORIA DE EVENTOS DE ALARMA

En la lista desplegable ALARM RECALL EVENT, El usuario puede seleccionar el parámetro cuyos eventos de alarma quiere revisar. Las selecciones incluyen ALL (eventos de alarma de todos los parámetros), ECG, RESP, SpO2, NIBP, IBP, TEMP, CO2.

Después de configurar todas las condiciones de la revisión, presione el botón "ALARM RECALL" para acceder a la ventana "ALARM RECALL".

MEMORIA DE ALARMA

La ventana ALARM RECALL es como se muestra a continuación, en el que se muestran los siguientes datos:

1. Período de tiempo (Formato: month-day-year hour: minute- month-day-year hour: minute).
2. Tipo de evento.
3. Número de serie (Formato: NO. xx of XX).
4. El valor en el momento de la alarma. Resultado NIBP es retardado.
5. Dos formas de onda 8/16/32-segundo.



Figure 7-5 Menú MEMORIA DE ALARMA

Para ver todas las formas de onda durante el proceso de alarma

Elija L-RIGHT y gire el mando para visualizar todas las formas de onda almacenadas en 8/16/32-segundo.

Para ver otros eventos de alarma

Hasta 71 eventos aparecen ordenados cronológicamente desde los últimos a los primeros. Elija el botón UP-DOWN y gire la perilla para ver los eventos anteriores o posteriores.

Grabación

Elija REC para imprimir todos los datos y formas de onda de este evento.

7.5 Operaciones con Tarjeta SD

El usuario puede ver los datos del paciente en el monitor o en el PC a través de una tarjeta SD. En este documento, se describirá únicamente el método de consulta en el monitor.

Prepare una tarjeta SD vacía con una capacidad de, al menos, 2Gb. Una vez instalada en el monitor, la tarjeta SD puede guardar datos para HR, PVC, ST1, SpO2, PR, RR, T1, T2, TD y formas de onda de 72 horas del ECG. La resolución de los datos de tendencia es 1 minuto.

Nota

- El primer paso es introducir correctamente la información del paciente antes de insertarla la TARJETA SD.
- Si fuese necesario guardar datos de pacientes diferentes en una única TARJETA SD, es necesario desmontar correctamente la TARJETA SD y, después, modificar la información del paciente. Asegúrese de que el número de paciente se diferente.

1. Acceder al menú SD CARD OPERATE.

Pulse la tecla "MENU" en el panel frontal para acceder al "SYSTEM MENU".



Figura 7-6 MENÚ DE SISTEMA

Seleccione "SYS SETUP >>" en "SYSTEM MENU" para acceder al menú "SYSTEM SETUP".



Figura 7-7 Configuración del sistema

Seleccione "SD OPERATE >>" en el menú para visualizar el menú "SD CARD OPERATE".

2. Insertar la TARJETA SD

Si se ha insertado la TARJETA SD y funciona con normalidad, se visualizará el mensaje "SD is found, please mount".



Figura 7-8 Operaciones en Ficha SD

Nota

Si se visualiza el mensaje "SD device wasn't found, please enter SD card", será necesario salir del menú "SD CARD OPERATE" y controlar si la TARJETA SD o la interfaz USB funcionan correctamente. Si la condición persiste, reinicie el monitor.



Figura 7-9 Operaciones en Ficha SD

3. Montar la TARJETA SD

Si el monitor ha detectado la TARJETA SD, pulse "MOUNT DEVICE" y el sistema mostrará el estado de la TARJETA SD si la tarjeta se ha instalado correctamente.



Figura 7-10 Operaciones en Ficha SD

Nota

Es posible volver a visualizar, durante 90 segundos, la evolución de la forma de onda o del ECG si la TARJETA SD se ha montado correctamente. En caso contrario, los dos pulsadores "REVIEW TREND" y "REVIEW ECGWAVE" no estarán activos.

4. Revisión de la tendencia

Seleccione "REVIEW TREND" en el menú SD OPERATE para acceder al siguiente menú. En este menú, es posible seleccionar el paciente que se desea volver a ver.

SD CARD PATIENT NUMBER REVIEW			
NO.	PAT NO.	NAME	ADMIT / BIRTH
1	DCF999	BFHDCB	20120104 1962000

PAGE UP PAGE DOWN LEFT RIGHT REVIEW EXIT

Figura 7-11 Revisión del número de paciente

De izquierda a derecha: lista nº. / Número de paciente / nombre de paciente / fecha de admisión / fecha de nacimiento.

* PÁGINA ARRIBA / ABAJO: muestra las listas de pacientes de otra página.

* IZQUIERDA / DERECHA: desplaza el cursor para visualizar la información de un paciente específico.

* REVISIÓN: pulse esta tecla para acceder al siguiente menú.

5. Lea la información sobre los datos de tendencia

El menú visualiza la información de los datos de tendencia en base al paciente seleccionado. La primera fila, de izquierda a derecha muestra:

* El número de paciente actual examinado.

* El nombre del paciente.

* La fecha de admisión.

* La fecha de nacimiento.

La segunda fila, de izquierda a derecha muestra:

* El número de la lista.

* La fecha de cuándo se guardaron los datos del paciente.

* El tamaño de los datos que se han guardado.

SD CARD PATIENT INFORMATION REVIEW			
CUR:	PAT NO.	NAME	ADMIT / BIRTH
1	DCF999	BFHDCB	20120104 1962000
1	2014-09-03 16:25	1	

Figura 7-12 Operaciones en Ficha SD

6. Volver a ver los datos de tendencia

Pulse "REVIEW" en el menú superior. Se abrirá la ventana de revisión de las tendencias como se muestra en la figura 7-13 y será posible visualizar los datos de tendencia en formato de tabla. La resolución es de 1 minuto.

TIME	HR	PVCs
(02)16:30	84	27

REC (invalid) UP REC PAGE UP PAGE DOWN LEFT RIGHT EXIT

Figura 7-13 Revisión datos tendencia

El encabezado de la tabla muestra: Número de paciente / Nombre de paciente / Fecha de la última versión guardada en la tarjeta SD (página actual / páginas totales)

- Página ARRIBA-ABAJO; pulse para visualizar los datos de tendencia de una fecha diferente.
- L-RIGHT pulse para visualizar los datos de tendencia de parámetros diferentes.
- REC (no válido).

7. VOLVER A VISUALIZAR ONDA ECG

Si es necesario volver a visualizar la forma de onda ECG completamente, pulse "REVIEW ECG WAVE >>" en la figura 7-14 se visualiza el siguiente menú. En este menú, seleccione un paciente específico para examinar.

NO.	PAT NO.
1	86777

PAGE UP PAGE DOWN LEFT RIGHT REVIEW EXIT

Figura 7-14 Revisión del número de paciente

8. Seleccionar el intervalo de tiempo que desea volver a ver.

Los datos ECG se guardan en varios archivos diferentes. Es necesario guardar los datos ECG cada media hora en un archivo nuevo. "2010-12-27 13:51" representa el nombre del archivo ECG e indica también la hora de inicio del proceso de guardar.

Operaciones para seleccionar el intervalo de tiempo:

- ParavolveravvisualizarlaformadeondaECGrelativaal2010-12-2714:10
- Pulseelcursoryseleccione laprimerafila"12010-12-2713:51"
- Pulse"REVIEW".



Figura 7-15 Selección de intervalo de tiempo

9. Volver a visualizar la forma de onda del ECG

- Elintervalodetiempodecadaventanaesde5segundos.
- Laventana puede mostrar 3 canales ECG. Cuando el tipo de derivaciones es 5, muestra I/II/V.



Figura 7-16 Revisión ECG de 5 derivaciones

• Cuando el tipo de derivaciones es 3, puede mostrar un solo canal. El nombre de la derivación ECG es igual al visualizado en la interfaz principal.



Figura 7-17 Revisión ECG de 3 derivaciones

10. Desmontar la TARJETA SD

Acceda al menú "SD OPERATE" y pulse "UMOUNT DEVICE". Sólo podrá extraer la tarjeta SD cuando la ventana muestre el mensaje "unmount SD card successfully, you can take out the card now."



Figura 7-18 Operaciones en Ficha SD

Advertencias:

- El monitor está destinado a aplicaciones de monitoreo clínico, y debe ser operado solo por personal capacitado.
- Podría haber riesgo de descarga eléctrica al abrir la carcasa del monitor. Todos los servicios y las actualizaciones de este equipo deberán ser realizadas por personal capacitado y autorizado por nuestra empresa.
- Posible riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, entornos con el oxígeno enriquecido u óxido nítrico.
- Verificar si el dispositivo y sus accesorios funcionan de manera segura antes de su uso.
- Personalizar las configuraciones de la alarma de acuerdo a la situación de cada paciente y asegúrese de que la alarma sonora podrá ser activada cuando ocurra una alarma.
- No utilizar teléfonos celulares cerca de este aparato, pues su alto nivel de radiación electromagnética puede afectar el rendimiento del monitor.
- No toque al paciente, la mesa, o el dispositivo durante la Desfibrilación.

- Los dispositivos conectados con el monitor deberán formar un sistema equipotencial (protegido con conexión a tierra).
- Cuando se deba utilizar con equipo de electro-cirugía, usted (medico-enfermera) debe dar prioridad a la seguridad del paciente.
- No colocar el monitor o la fuente de alimentación externa en ninguna posición que pueda causar daño al paciente, utilizar solo la manija disponible en el monitor.

Precaución:

- Al final de la vida útil de este producto, y sus accesorios, deben ser desechados de manera acorde a las normas de regulación dispuestas para este tipo de residuos.
- Si usted tiene alguna duda sobre la disposición del conductor a tierra y su desempeño, deberá utilizar la batería interna para alimentar el monitor.

DESINFECCION/LIMPIEZA/ESTERILIZACION



Advertencia

- Si el hospital o agencia que está utilizando el monitor no sigue un programa de mantenimiento satisfactorio, el monitor puede tener fallas, y la salud humana puede estar en peligro.
- Consulte la sustitución de la batería sólo a nuestro técnico de servicio.

Limpieza General



Advertencia

- Antes de limpiar el monitor o el sensor, asegúrese de que el equipo está apagado y desconectado de la red eléctrica.

El monitor debe mantenerse libre de polvo.

Se recomienda la limpieza regular de la carcasa del monitor y la pantalla. Utilice sólo detergentes no cáusticos, tales como jabón y agua para limpiar la cáscara monitor.

- Por favor, preste especial atención a los siguientes puntos:
 1. Evitar el uso de limpiadores a base de acetona-a base de amoníaco o tales como acetona.
 2. La mayoría de los agentes de limpieza deben diluirse antes de su uso. Siga las instrucciones del fabricante cuidadosamente para no dañar el monitor.
 3. No utilice el material de molienda, tal como lana de acero, etc.
 4. No permita que el producto de limpieza entre en el chasis del sistema.
 5. No deje los productos de limpieza en cualquier parte del equipo.

Agentes de limpieza

Ejemplos de desinfectantes que se pueden usar en la carcasa de instrumento se enumeran a continuación:

- El amoníaco diluido Agua
 - Diluido Hipoclorito de sodio (agente de blanqueo).
 - Formaldehído diluido 35% - 37%
 - Peróxido de hidrógeno 3%
 - Alcohol
 - Isopropanol.
- El hipoclorito de sodio diluido de 500 ppm (1: 100 agente de blanqueo diluido) a 5000 ppm (1:10 agentes de blanqueo) es muy eficaz. La concentración de hipoclorito de sodio diluido depende de cómo muchos organismos (sangre, moco) en la superficie del chasis para ser limpiados.
 - La superficie del monitor y el sensor puede ser limpiado con etanol de grado hospitalario y se seca en el aire o con un paño seco y limpio.
 - Nuestra compañía no es responsable de la eficacia del control de las enfermedades infecciosas utilizando estos agentes químicos. Por favor, póngase en contacto con expertos en enfermedades infecciosas en su hospital para más detalles.

Desinfección

Para evitar daños a largo plazo en el dispositivo, sugerimos para desinfectar el dispositivo sólo utilizar lo necesario durante el plan de mantenimiento.

Y se sugiere para limpiar el dispositivo antes de la desinfección, material de desinfección aconsejados: grupo etanol, grupo aldehído

Precaución

- No utilice el gas óxido de etileno o formaldehído para desinfectar el monitor.
- Diluir el desinfectante de acuerdo con la instrucción de fabricación o adoptar el desinfectante con concentración tan baja como sea posible
- No permita la entrada de líquidos en el dispositivo.
- No sumerja ninguna parte del dispositivo en ningún líquido.
- Durante la desinfección, no vierta ningún líquido en el dispositivo.
- No deje cualquier desinfectante en la superficie del dispositivo, límpielo inmediatamente con un paño húmedo.

Esterilización

Para evitar daño permanente en el equipo solo se puede esterilizar cuando se considere necesario, de acuerdo con las reglas del hospital. Se debe limpiar el equipo antes de la esterilización.

Precauciones a adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

AVISO	CAUSA	MEDIDA
"XX TOO HIGH"	XX valor supera el límite de alarma superior.	Compruebe si los límites de alarma son apropiadas y la situación actual del paciente.

"XX TOO LOW"	XX valor está por debajo del límite de alarma inferior.	
XX representa el valor del parámetro, tal como HR, ST1, ST2, RR, SpO ₂ , IBP, NIBP, etc in the system.		
"ECG WEAK SIGNAL"	La señal ECG del paciente es demasiado pequeño para que el sistema no puede realizar el análisis del ECG	Compruebe que los electrodos y cables están conectados correctamente y la situación actual del paciente.
"NO PULSE"	La señal del pulso del paciente es demasiado pequeño para que el sistema no puede realizar el análisis del pulso	Compruebe la conexión del sensor y la situación actual del paciente.
"RESP APNEA"	La señal de la respiración del paciente es demasiado pequeño para que el sistema no puede realizar el análisis de PRAE.	Compruebe la conexión del cable de enlace y la situación actual del paciente.
"CO ₂ APNEA"	La señal de la respiración del paciente es demasiado pequeña para que el sistema no puede realizar el análisis de PRAE.	Compruebe la conexión del sensor de CO ₂ y la situación actual del paciente.
"ASYSTOLE"	QRS no se detecta durante 4 segundos consecutivos	Compruebe la situación actual del paciente. Compruebe la conexión de los electrodos y cables conductores.
"VFIB/VTAC"	Onda fibrilatoria para 4 segundos consecutivos; o El número de latidos Vent continuos es mayor que el límite superior de agrupaciones de latidos Vent (>5). El intervalo RR es inferior a 600ms.	Compruebe la situación actual del paciente. Compruebe la conexión de los electrodos y cables conductores.
"COUPLET"	2 PVCs consecutivos	Compruebe la situación actual del paciente. Compruebe la conexión de los electrodos y cables conductores.
"BIGEMINY"	Bigemino Vent	Compruebe la situación actual del paciente. Compruebe la conexión de los electrodos y cables conductores.
"TRIGEMINY"	Trigemino Vent	Compruebe la situación actual del paciente. Compruebe la conexión de los electrodos y cables conductores.
"R ON T"	Un solo tipo de PVC con la condición de que la HR <100, intervalo RR es menor que 1 / 3 del intervalo medio, seguido de seguido de una pausa de compensación de 1,25 x del intervalo RR promedio (la próxima onda R avanza sobre la onda T anterior	Compruebe la situación actual del paciente. Compruebe la conexión de los electrodos y cables conductores.

"PVC"	PVCs único que no pertenecen al tipo de PVCs antes mencionados.	Compruebe la situación actual del paciente. Compruebe la conexión de los electrodos y cables conductores.
"TACHY"	5 complejos consecutivos QRS, intervalo RR es inferior a 500ms	Compruebe la situación actual del paciente. Compruebe la conexión de los electrodos y cables conductores.
"BRADY"	5 complejos consecutivos QRS, intervalo RR es más	Compruebe la situación actual del paciente. Compruebe la conexión de

	largo de 1.5s.	los electrodos y cables conductores.
"VT>2"	El paciente sufre de Arritmia of VT>2.	Compruebe la situación actual del paciente. Compruebe la conexión de los electrodos y cables conductores.
"MISSED BEATS"	Cuando HR es menor a 100 beats/min., ningún latido del corazón es analizado durante un periodo de 1,75 veces del intervalo RR promedio, o Cuando HR es mayor de 100 latidos / min., ningún latido se examina con 1 segundo.	Compruebe la situación actual del paciente. Compruebe la conexión de los electrodos y cables conductores.
"PNP"	Ningún complejo QRS o pulso de estimulación están disponibles durante el periodo de 1,75 veces del intervalo RR promedio (considerando únicamente los pacientes con marcapasos.)	Compruebe la conexión de dicho dispositivo. Compruebe la conexión de los electrodos y cables conductores. Compruebe la situación actual del paciente.
"PNC"	Cuando el pulso de estimulación está disponible, no existe QRS durante un periodo de 1,75 veces el intervalo RR promedio (considerando únicamente los pacientes con marcapasos.)	Compruebe la conexión de dicho dispositivo. Compruebe la conexión de los electrodos y cables conductores. Compruebe la situación actual del paciente..
"ECG LEAD OFF"	Derivación del ECG no está conectada correctamente.	Compruebe la conexión del cable de ECG de plomo.
"ECG V LEAD OFF";	El cable de la derivación V de ECG no está conectado correctamente	Compruebe la conexión del cable de la derivación V.
"ECG LL LEAD OFF";	El cable de la derivación LL de ECG no está conectado correctamente	Compruebe la conexión del cable de la derivación LL.
"ECG LA LEAD OFF";	El cable de la derivación LA de ECG no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión del cable de la derivación A.
"ECG RA LEAD OFF";	El cable de la derivación RA de ECG no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión del cable de la derivación RA.
"ECG C LEAD OFF";	El cable de la derivación C de ECG no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión del cable de la derivación C.
"ECG F LEAD OFF";	El cable de la derivación F de ECG no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión del cable de la derivación F.
"ECG L LEAD OFF";	El cable de la derivación L de ECG no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión del cable de la derivación L.
"ECG R LEAD OFF";	El cable de la derivación R de ECG no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión del cable de la derivación R.
SPO ₂ SENSOR	El sensor de SpO ₂	Asegúrese de que el monitor y

OFF	puede estar desconectado del paciente o del monitor.	el paciente están correctamente conectados con los cables.
SPO ₂ INIT ERR	Fallo de módulo SpO ₂	Deje de utilizar la función de medición del módulo SpO ₂ , notifíquelo el ingeniero biomédico o a nuestro personal de servicio.
SPO ₂ INIT ERR 1		
SPO ₂ INIT ERR 2		
SPO ₂ INIT ERR 3		
SPO ₂ INIT ERR 4		
SPO ₂ INIT ERR 5		
SPO ₂ INIT ERR 6		
SPO ₂ INIT ERR 7		
SPO ₂ INIT ERR 8		
SPO ₂ COMM STOP	Fallo del módulo SpO ₂ o error de comunicación	Deje de utilizar la función de medición del módulo SpO ₂ , notifíquelo el ingeniero biomédico o a nuestro personal de servicio.
SPO ₂ COMM ERR	Fallo del módulo SpO ₂ o error de comunicación	Deje de utilizar la función de medición del módulo SpO ₂ , notifíquelo el ingeniero biomédico o a nuestro personal de servicio.
SPO ₂ ALM LMT ERR	Error de seguridad funcional	Deje de utilizar la función de medición del módulo SpO ₂ , notifíquelo el ingeniero biomédico o a nuestro personal de servicio.
PR ALM LMT	Error de seguridad	Deje de utilizar la función de

ERR	funcional	medición del módulo SpO ₂ , notifíquelo el ingeniero biomédico o a nuestro personal de servicio.
Información de Alarma:		
SpO ₂ NO SENSOR	El sensor no está completamente insertado en el conector.	Puede haber un sensor incorrecto o un sensor o cable defectuoso. Inserte el sensor en el conector. Desconecte y reconecte el sensor. Consulte las instrucciones del sensor utilizado.
	Sensor insertado al revés.	Desconecte y reconecte el sensor con los logos correspondientes.
SpO ₂ SENSOR OFF	El sensor de SpO ₂ Puede estar desconectado del paciente o del monitor.	Desconecte y reconecte el sensor. Coloque de nuevo el sensor.
SpO ₂ SENSOR FAULT	Este mensaje aparece cuando el sensor está en mal estado.	Deje de utilizar la función de medición del módulo SpO ₂ , notifíquelo el ingeniero biomédico o a nuestro personal de servicio
SpO ₂ UNRECOGNIZED SENSOR	La placa no reconoce el sensor.	Asegúrese de que el monitor y el paciente están conectados con los cables correctamente.
SpO ₂ INCOMPATIBLE SENSOR	Este mensaje se visualiza cuando el sensor encuentra un sensor incompatible.	Asegúrese de que el monitor no utiliza un sensor incompatible.
SpO ₂ INTERFERENCE	Una señal externa o energía impiden la lectura.	Elimine la interferencia externa.
SpO ₂ PULSE SEARCH	La unidad está buscando el pulso del paciente.	Si los valores no se visualizan en 30 segundos, desconecte y reconecte el sensor. Si la búsqueda de pulso continua, quite el sensor y colóquelo en

		una zona mejor perfundida.
SpO ₂ LOW PERFUSTI ON	Señal muy pequeña.	Mueva el sensor a una zona mejor perfundida
SpO ₂ TOO MUCH LIGHT	Demasiada luz sobre el paciente (sensor). Tejido inadecuado protegiendo el detector <u>Del sensor</u>	Quite o reduzca la iluminación. Proteja el sensor de la luz. Recoloque el sensor.
SpO ₂ LOW SIGNAL IQ	Calidad de señal baja.	Asegure la colocación correcta del sensor. Mueva el sensor a una zona mejor perfundida.
SpO ₂ BOARD FAULT	Este mensaje aparece cuando la placa configurada tiene funcionamiento defectuoso.	Deje de utilizar la función de medición del módulo SpO ₂ , notifíquelo el ingeniero biomédico o a nuestro personal de servicio.
SpO ₂ COMMUNICATION ERROR	Este mensaje aparece cuando el módulo de interfaz está teniendo problemas de comunicación (es decir, malos checksums o errores de recuadros) con la placa.	Deje de utilizar la función de medición del módulo SpO ₂ , notifíquelo el ingeniero biomédico o a nuestro personal de servicio.
SpO ₂ COMMUNICATION STOP	Este mensaje aparece cuando el receptor no puede recibir los datos de la placa durante 5 segundos.	Deje de utilizar la función de medición del módulo SpO ₂ , notifíquelo el ingeniero biomédico o a nuestro personal de servicio.
SpO ₂ INIT ERR	Este mensaje aparece cuando aparece un error de inicialización del módulo SpO ₂ .	Deje de utilizar la función de medición del módulo SpO ₂ , notifíquelo el ingeniero biomédico o a nuestro personal de servicio.
"TEMP1 SENSOR OFF"	El sensor de TEMP1 no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión del sensor de TEMP1.
"TEMP2 SENSOR OFF"	El sensor de TEMP2 no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión del sensor de TEMP2.
"TEMP1 SENSOR OFF"	El sensor de TEMP1 no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión del sensor de TEMP1.

"TEMP2 SENSOR OFF"	El sensor de TEMP2 no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión del sensor de TEMP2.
"IBP1 LEAD OFF"	El sensor de IBP1 no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión del sensor de IBP1.
"IBP2 LEAD OFF"	El sensor de IBP2 no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión del sensor de IBP2.
"IBP1 NEED ZERO-CAL"	La calibración Cero debe hacerse antes de medir en IBP1.	Haga la calibración para IBP1
"IBP2 NEED ZERO-CAL"	La calibración Cero debe hacerse antes de medir en IBP2.	Haga la calibración para IBP2
"TB SENSOR OFF"	El sensor TB no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión del sensor TB.
"ECG NOISE"	Señales de interferencia relativamente grandes aparecen en las señales ECG.	Compruebe la conexión del cable de las derivaciones ECG. Compruebe la situación actual del paciente. Compruebe si el paciente se mueve mucho.
"XX INIT ERR X"	XX presenta error X durante la inicialización.	Vuelva a poner en marcha el monitor o vuelva a conectar /desconectar el módulo. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante.
"XX COMM STOP"	XX no puede comunicarse con el receptor.	
"XX COMM ERR"	XX no puede comunicarse con el receptor normalmente.	
XX representa a todos los módulos de parámetros en el sistema como ECG, NIBP, SpO ₂ , módulo IBP, etc.		
"XX ALM LMT ERR"	El límite de alarma del parámetro XX es modificada por casualidad.	Póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
"XX RANGE EXCEEDED"	El valor medido del parámetro XX ha sobrepasado el rango de medición del sistema.	Póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
XX represents the parameter name in the system such as HR, ST1, ST2, RR, SpO ₂ , IBP, NIBP, etc.		
"CO ₂ Sensor Faulty"	Fallo actual con origen en el sensor.	Compruebe que el sensor está correctamente enchufado. Vuelva a insertar o a colocar el sensor en caso necesario. Si el error persiste, devuelva el sensor de a la fábrica para su revisión.
"CO ₂ Sensor Over temp"	El sensor de temperatura está por encima de 40 °C	Asegúrese de que el sensor no esté expuesto a calor extremo. Si el error persiste, devuélvalo a la fábrica para revisión.
"CO ₂ Check Sampling Line"	Este error se produce cuando la presión neumática está fuera del rango esperado.	Compruebe que la línea de muestreo no está ocluida o retorcida.
"CO ₂ Zero Error"	Un error fue encontrado durante el Cero.	Para borrar, compruebe adaptador de vía aérea y límpielo si es necesario. Si esto no corrige el error, realice un adaptador de cero.
"CO ₂ Out of Range"	El valor que se está calculando es mayor que el límite superior de CO ₂ .	Si el error persiste, realice un cero.
"CO ₂ Check Airway Adapter"	Por lo general se produce cuando el adaptador de las vías <small>conmutación es activa. 181-0000-00</small>	Para quitarlo, limpie el adaptador si ve moco o humedad en las vías <small>conmutación. Si el adaptador está</small>

	cuando hay una obstrucción óptica en las ventanas del adaptador de las vías respiratorias. También puede ser causado por un fallo al realizar el cero o cuando el tipo de adaptadores cambiado.	limpio, realice un cero.
"CO ₂ not initialized"	La presión barométrica o compensaciones de gas no se han establecido desde que se encendió.	Establezca la presión barométrica y compensaciones de gas para que se disipe este error.
"CELL BAT TOO HIGH"	la batería de la pila tiene problema.	Vuelva a colocar la batería. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante.
"CELL BAT TOO LOW"	La pila tiene poca capacidad o la pila no está instalada o la conexión está suelta.	
"NIBP INIT ERR"	Error de inicialización de NIBP	Ejecute el programa de reinicio en el menú NIBP. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
"NIBP SELFTEST ERR"		
"NIBP ILLEGALLY RESET"	Durante la medición de NIBP, se produce reinicio indebido.	Revise las vías respiratorias de NIBP para ver si hay obstrucciones. A continuación, mida de nuevo, si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
"NIBP COMM ERR"	La parte de comunicación NIBP tiene problema.	Ejecute el programa de reinicio en el menú NIBP. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
"LOOSE CUFF"	El brazalete NIBP no está conectado correctamente.	Vuelva a conectar el brazalete NIBP.
"AIR LEAK"	El brazalete NIBP no está conectado correctamente o hay fugas en la vía aérea.	Compruebe la conexión de cada parte o reemplace con un nuevo brazalete. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
"AIR PRESSURE ERROR"	Problema que ocurre durante la medición de la curva. El sistema no puede realizar la medición, análisis o cálculo.	Compruebe la conexión de cada parte o reemplace con un nuevo brazalete. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
"WEAK SIGNAL"	Problema que ocurre durante la medición de la curva. El sistema no puede realizar la medición, análisis o cálculo.	Check if the setup of patient type is correct. Check the connection of each part or replace with a new cuff. If the failure still exists, contact the manufacturer for repair
"RANGE EXCEEDED"	Problema que ocurre durante la medición de la curva. El sistema no puede realizar la medición, análisis o cálculo	Compruebe la conexión de cada parte o reemplace con un nuevo brazalete. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación
"EXCESSIVE MOTION"	El brazo del paciente se mueve.	Compruebe la conexión de cada parte y el estado del paciente. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
"OVER PRESSURE"	Tal vez existen pliegues en las vías respiratorias.	Compruebe la suavidad en las vías respiratorias y la situación del paciente. Mida de nuevo, si el fallo persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación

"SIGNAL SATURATED"	Problema que ocurre durante la medición de la curva. El sistema no puede realizar la medición, análisis o cálculo.	Compruebe la conexión de cada parte y el estado del paciente. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
"NIBP TIME OUT"	Problema que ocurre durante la medición de la curva. El sistema no puede realizar la medición, análisis o cálculo.	Compruebe la conexión de cada parte y el estado del paciente. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
"CUFF TYPE ERR"	Tal vez el brazalete utilizado no se ajusta al tipo de paciente configurado.	Compruebe si el tipo de paciente está correctamente configurado. Compruebe la conexión de cada parte o reemplazar con un nuevo brazalete. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
"PNEUMATIC LEAK"	Vía aérea NIBP tiene pérdidas.	Compruebe la conexión de cada parte o reemplace con un nuevo brazalete. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
"MEASURE FAIL."	Problema que ocurre durante la medición de la curva. El sistema no puede realizar la medición, análisis o cálculo	Compruebe la conexión de cada parte y el estado del paciente. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
"NIBP SYSTEM FAILURE"	Problema que ocurre durante la medición de la curva. El sistema no puede realizar la medición, análisis o cálculo	Compruebe la conexión de cada parte y el estado del paciente. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.

Precauciones con respecto a la exposición

Entorno:

- Temperatura
 - En funcionamiento 0 – 40 (°C)
 - Transporte y almacenamiento -20 – 60 (°C)
- Humedad
 - En funcionamiento <= 85%
 - Transporte y almacenamiento <= 93%
- Altura

- En funcionamiento -500 a 4.600m (1600 a 15.000ft)
- Transporte y almacenamiento -500 a 13.100m (-1600 a 43.000ft)

Precauciones de seguridad del paciente:

Este Monitor de Paciente Portátil está diseñado para cumplir con los requisitos internacionales de Seguridad Nacional para los equipos eléctricos médicos. Este dispositivo cuenta con entradas flotantes y está protegido contra los efectos de desfibrilación y la electrocirugía. Si se usan los electrodos correctos y se aplican de conformidad con las instrucciones del fabricante, la pantalla se recuperará en 10 segundos después de la desfibrilación.



Este símbolo indica que el instrumento es un equipo de tipo CF IEC 60601-1. La unidad que muestra este símbolo contiene una pieza de contacto con el paciente aislada tipo-F (flotante) que proporciona un alto grado de protección contra descargas eléctricas, y es adecuado para su uso durante la desfibrilación.

Advertencia

No tocar al paciente, la cama o de instrumentos durante la desfibrilación.

Entorno

Siga las siguientes instrucciones para garantizar una instalación eléctrica completamente segura. El entorno en el monitor se utilizará debe estar razonablemente libre de vibraciones, polvo, gases corrosivos o explosivos, las temperaturas extremas, humedad, etc. Para montar un gabinete de instalación, deje suficiente espacio en la parte delantera para el manejo y espacio suficiente en la parte trasera para la revisión con la puerta de acceso al armario abierta.

El monitor opera dentro de las especificaciones a temperatura ambiente entre 5°C y 40°C. Las temperaturas ambiente que excedan estos límites pueden afectar a la precisión del instrumento y causar daños a los módulos y circuitos. Deje por lo menos 2 pulgadas (5 cm) de espacio libre alrededor del instrumento para la circulación de aire adecuada.

Requisitos de Fuente de Alimentación

Consulte el capítulo de especificaciones de producción.

Conexión a tierra del monitor

Para proteger al paciente y el personal del hospital, el armario del monitor debe estar conectado a tierra. En consecuencia, el monitor está equipado con un cable desmontable de 3 hilos que conecta el instrumento a la línea de alimentación a tierra (protección a tierra) cuando se conecta a un receptáculo apropiado de 3 cables. Cuando un enchufe de 3 hilos no esté disponible, consulte al electricista del hospital. Si la integridad del cable de puesta a tierra está en duda, el equipo debe ser manejado con la fuente de alimentación interna.

Advertencia

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

Conecte el cable a tierra a la terminal de puesta a tierra equipotencial en el sistema principal. Si no es evidente por las especificaciones del instrumento si una combinación de instrumentos en particular es peligrosa o no, por ejemplo debido a la suma de las corrientes de fuga, el usuario deberá consultar a los fabricantes afectados o bien un experto en la materia, para garantizar que la seguridad necesaria de todos los instrumentos en cuestión no se verán perjudicadas por la combinación propuesta.

Conexión a tierra equipotencial

Instrumentos de protección Clase I ya están incluidos en el sistema de protección de puesta a tierra (tierra) de la sala a modo de contactos de conexión a tierra en el enchufe de alimentación. Para los exámenes internos en el corazón o el cerebro, el monitor debe tener una conexión independiente al sistema de tierra equipotencial. Un extremo del cable de puesta a tierra equipotencial (conductor de igualación de potencial) está conectado al terminal de tierra equipotencial en el instrumento del panel trasero y el otro extremo a un punto del sistema de puesta a tierra equipotencial. El sistema de puesta a tierra equipotencial asume la función de seguridad del conductor de puesta a tierra protector si es que haya una ruptura en el sistema de puesta a tierra de protección. Exámenes en o sobre el corazón (o el cerebro) sólo debe llevarse a cabo en las salas de uso médico que incorporen un sistema de tierra equipotencial. Antes de cada utilización compruebe que el instrumento se encuentra en perfecto estado de funcionamiento. El cable de conexión del paciente al instrumento debe estar libre de electrolitos.



Advertencia

Si el sistema de conexión a tierra de protección (tierra) es dudoso, el monitor debe funcionar con la energía interna solamente.

Condensación

Asegúrese de que durante el funcionamiento, el instrumento está libre de condensación. La condensación se puede formar cuando el equipo es transportado de un edificio a otro, siendo así expuesto a humedad y diferencia de temperaturas.



Advertencia

Posible riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.

Explicación de los símbolos en el Monitor



Este símbolo significa "CUIDADO". Consulte el manual.



Este símbolo indica que el instrumento es un equipo de tipo CF IEC 60601-1. La unidad que muestra este símbolo contiene una pieza de contacto con el paciente aislada tipo-F (flotante) que proporciona un alto grado de protección contra descargas eléctricas, y es adecuado para su uso durante la desfibrilación.



Sistema de toma a tierra equipotencial. Conexión



a tierra de protección.



Parcial de encendido/apagado

PROYECTO DE ROTULO MONITORES MULTIPARAMETRICOS:

Razón social del fabricante: Contec Medical Systems CO., Ltd.

Dirección del fabricante: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China

Producto: Monitores multiparamétricos

Modelo del producto: CMS9000, CMS8000, CMS7000.

Marca: Contec

Número de serie del producto: xxxx

Nombre del importador: Brumed S.R.L.

Domicilio del importador: Lavalle 1290 Piso 4 Oficina 408 - C.P. C1048AAF Capital Federal

Autorizado por la ANMAT - PM 2440-5

Nombre del Director Técnico: Farmacéutico Juan Manuel Aguirre.

Número de Matrícula: MP 16135.

Fecha de fabricación: xx/xx/xx

Periodo de vida útil: 10 años a partir de su puesta en funcionamiento.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Condiciones ambientales: Temperatura 10°C a 40°C Humedad relativa menor al 80 %.



anmat
BRUNET Juan Manuel
CUIL 20263979282



anmat
AGUIRRE Juan Manuel
CUIL 20231013734



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, Inst. de Uso-BRUMED S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 62 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.18 23:22:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.18 23:23:53 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1700-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1700-20-9

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

Nombre descriptivo: MONITORES MULTIPARAMETRICOS

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

12-636 SISTEMA DE MONITOREO FISIOLÓGICO.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitorización de parámetros vitales (ECG, Resp, SpO2, NIBP, Temp).

Modelos: CMS7000, CMS8000, CMS9000.

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unidad completa con todos los accesorios listados.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Contec Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2440-5, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1700-20-9

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.22 18:27:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.22 18:26:35 -03:00