



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2047

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-264-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2047

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Biolight, nombre descriptivo Monitor de Signos Vitales y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por Medix I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 y 169 a 194 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1077-125, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 2047**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-264-12-9

DISPOSICIÓN N° **2047**

Dr. OTTO A. ORINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2047**.....

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el monitoreo de  $S_pO_2$ , NIBP y  $CO_2$  de pacientes adultos, niños e infantes. Se puede visualizar, revisar, guardar e imprimir la información monitoreada, y cuenta con batería interna recargable para asegurar el monitoreo continuo de pacientes durante una operación.

Modelo/s: - V6.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Innovation First Road, Technology Innovation Coast, Jinding, 519085 Zhuhai, Guangdong, P.R. China.

Expediente N° 1-47-264-12-9

DISPOSICIÓN N°

**2047**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



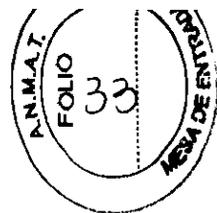
**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2.04.7**.....

Dr. OTTO A. OSSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2047

**Rótulo**

**MONITOR DE PACIENTES MULTIPARAMETRICO**

Modelo: V6

**Ref:**  
**Serie:**

**Fabricado por:**  
**GUANGDONG BIOLIGHT MEDITECH CO., LTD**  
Biolight Science&Technology Park, Innovation first road,  
Technology Innovation coast, Jinding district, Zhuhai,Guangdon, P.R.China (519085)

**Importado por:**  
**MEDIX I.C.S.A.**  
Marcos Sastre 1675, General Pacheco – Tigre,  
Buenos Aires, Argentina

**Fecha de fabricación: AAAA/MM**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_

**Director Técnico:** Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

**Autorizado por la ANMAT PM – 1077 - 125**

2047



## Instrucciones de Uso

# MONITOR DE PACIENTES MULTIPARAMETRICO

Modelo: V6

### Fabricado por:

**GUANGDONG BIOLIGHT MEDITECH CO., LTD**

Biolight Science&Technology Park, Innovation first road,  
Technology Innovation coast, Jinding district, Zhuhai,Guangdon, P.R.China (519085)

### Importado por:

**MEDIX I.C.S.A.**

Marcos Sastre 1675, General Pacheco - Tigre,  
Buenos Aires, Argentina

CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_

**Director Técnico:** Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

**Autorizado por la ANMAT PM - 1077 - 125**

## 1- Descripción del dispositivo

### 1.1 Vista Frontal

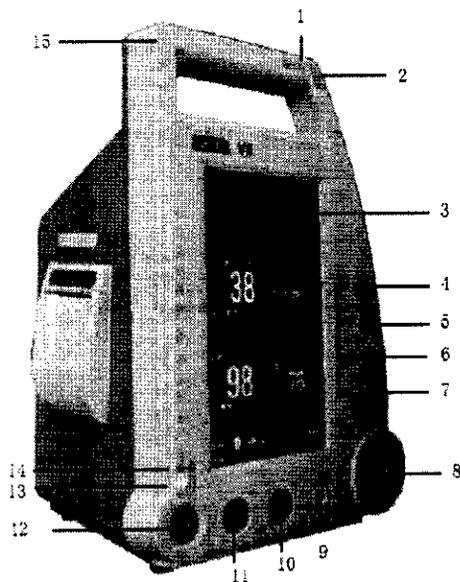
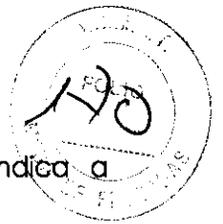


Fig.1-1

1. Lámpara indicadora de alarma fisiológica  
Cuando suena una alarma fisiológica, esta lámpara se enciende como se indica a continuación:  
Alarma de nivel Alto: la luz parpadea rápidamente en rojo.  
Alarma de nivel Medio: la luz parpadea lentamente en amarillo.  
Alarma de nivel Bajo: la lámpara se enciende de color Amarillo sin parpadear. .
2. Lámpara indicadora de alarma técnica



Cuando suena una alarma técnica, esta lámpara se enciende como se indica a continuación:

Alarma de nivel Medio: la lámpara lentamente parpadea en azul.

Alarma de nivel Bajo: la lámpara se enciende en color azul sin parpadear.

3. Pantalla de visualización

4. NIBP (Presión Arterial No Invasiva): oprima este botón para comenzar o detener la medición de NIBP

5.  RECORD (grabar): oprima este botón para comenzar o detener la grabación.

6.  SUSPEND/SILENCE (Pausar/Silenciar):

Oprima este botón para pausar o reactivar las alarmas.

Oprima y mantenga apretado este botón por 1 segundo para silenciar el sistema de sonido.

7.  Oprima este botón para:

Cambiar la pantalla.

Regresar a la pantalla principal cuando se ha abierto un menú.

8. Perilla de Ajuste: la Perilla de Ajuste se utiliza para:

Girar hacia la izquierda o la derecha para mover el cursor.

Apretar para llevar a cabo una operación, como por ejemplo abrir un menú de diálogo o seleccionar una opción.

9. Conector NIBP

10. Conector CO2 (Dióxido de Carbono)

11. Conector de SpO2 (Saturación de Oxígeno)

12. Botón de encendido 

Oprima este botón para encender el monitor luego de enchufar a la alimentación de CA o de instalar la batería.

Oprima y manténgalo apretado por dos segundos para apagar el monitor.

13. Lámpara indicadora de encendido

Es un LED que se enciende en color verde y naranja, el estado del LED es como se especifica a continuación:

Verde: cuando se conecta la alimentación de CA.

Naranja: cuando la alimentación de CA no está conectada y el monitor se alimenta con la batería.

Apagado: cuando la alimentación de corriente alterna no está conectada.

14. Lámpara indicadora de batería en carga

Iluminada: Cuando la batería está siendo cargada.

Apagada: Cuando la batería está completamente cargada o no hay batería en el monitor.

15. Manija

## 1.2 Vista Lateral

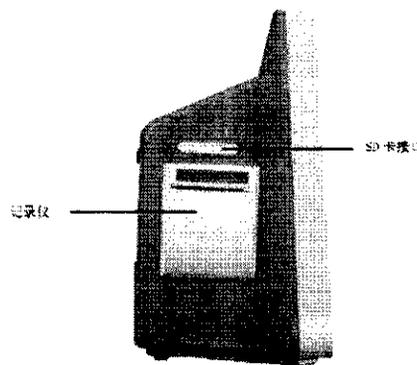


Fig.1-2

## 1.3

Vista Frontal

  
Medix ICSA  
Diego Cheja  
Presidente



2047

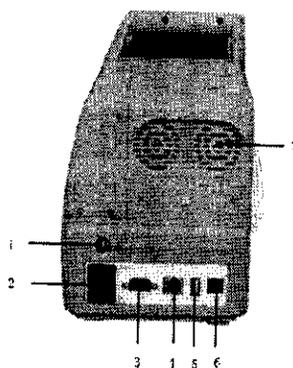


Fig.1-3

1. Terminal de conexión a tierra
2. Conector de entrada de la alimentación de CA.  
Conectar a un dispositivo USB, tal como un teclado o mouse.
3. Puerto serie
4. Conector de red por cable  
Enchufe RJ45 estándar. Se utiliza para la conexión con el sistema central de monitoreo provisto por el fabricante.
5. Enchufe USB
6. Conector de llamada a Enfermera
7. Orificios del ventilador y la bocina de la alarma

#### 1.4 Vista Inferior

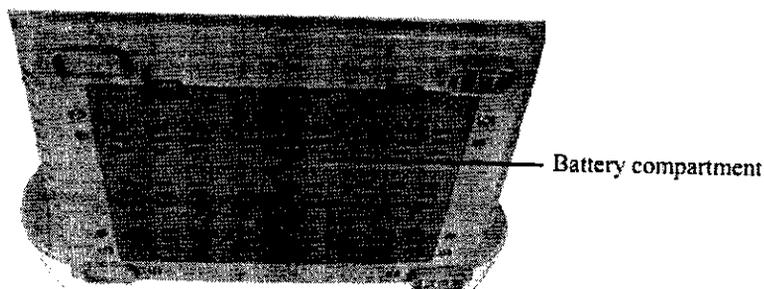


Fig.1-4

Referencia:

Battery compartment: Compartimento de la batería.

#### 1.5 MODOS DE TRABAJO

El monitor posee dos modos de trabajo: Modo Clínico y Modo Monitor.

##### 1.5.1 Modo Clínico

Este modo hace referencia a aquel en el que el monitor es utilizado por el médico de pacientes ambulatorios para monitorear a varios pacientes uno a uno. Cada paciente tiene su propio número de identificación, y los resultados del monitoreo de los pacientes se graban de acuerdo con sus números de identificación. Cuando un paciente con el mismo número de identificación aparece nuevamente, el dispositivo automáticamente encontrará los datos del monitoreo previo y agregará los datos actuales a los anteriores.

El modo Clínico puede utilizarse en alguna de los casos siguientes:

1. El personal médico está presente, por ej. en el monitoreo de los pacientes ambulatorios por parte del médico o en una visita a domicilio
2. Varias mediciones de varios pacientes, por ej. el monitoreo de pacientes en el control médico.
3. Rondas de guardia, por ej. el médico o la enfermera pueden monitorear las condiciones (fisiológicas) más significativas del paciente con el monitor durante su rotación en la guardia.



### 1.5.2 Modo Monitor

El Modo Monitor hace referencia los casos en el que el monitor se utiliza para controlar al mismo paciente en la sala por un tiempo prolongado. En este modo, este monitor de tamaño pequeño se usa para monitorear la SpO<sub>2</sub>, NIBP y CO<sub>2</sub> del paciente.

El modo Monitor puede utilizarse en alguna de las siguientes ocasiones:

1. Monitoreo de un solo paciente durante un período de tiempo prolongado, por ej. pacientes hospitalizados;
2. En la guardia que no cuenta con personal médico de servicio.
3. Monitoreo remoto (conectado a una unidad central a través de la red).

### 1.5.3 Diferencias entre los dos Modos

Modo de Trabajo	Monitor	Clínico
Silencio	Con (posee esa función)	Con
Pausa de Alarma	Con	Sin
Alarma Técnica	Con	Con
Alarma Fisiológica	Con	Sin
Revisión de Grabación	Con	Con
Revisión de Alarma	Con	Con
Parámetros de Almacenamiento	Con	Con
Almacenamiento de Mensajes de Alarma	Con	Sin
Llamador de Enfermera	Con	Sin
Comunicador con Centro de Cómputos	Con	Con
Pacientes múltiples	Sin	Con
Modo En Espera	Sin	Con

## ACCESORIOS

### Advertencia

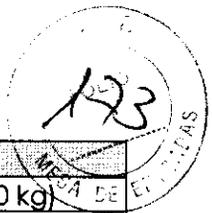
- Utilice solamente accesorios especificados en este manual. El uso de otros accesorios puede ocasionar daños en el monitor.
- Los accesorios descartables están diseñados para usar en un solo paciente. La reutilización de los mismos puede ocasionar riesgos de contaminación y afectar la precisión de las mediciones.
- Verifique los accesorios y sus envoltorios para controlar que no existan daños. No los utilice si se detecta algún desperfecto.

### Sensor de SpO<sub>2</sub>

SpO<sub>2</sub> Nellcor

Medix ICSA  
Diego Cheja  
Presidente

2047



Tipo	Modelo	Categoría de Paciente
Descartable	MAX-A	Dedo Adulto (tamaño paciente > 30 kg)
	MAX-P	Pie/mano pediátrico (tamaño paciente 10-50 kg)
	MAX-I	Pie/mano infante (tamaño paciente 3-20 kg)
	MAX-N	Pie/mano neonato o dedo adulto (tamaño paciente <3 kg o >40 kg)
Reutilizable	DS-100	Adulto
	OXI-A/N	Adulto/neonato
	OXI-P/N	Pediátrico / infante

BLT SpO <sub>2</sub>		
Tipo	Categoría Paciente	PN (nro. de parte)
Reutilizable	Adulto	15-100-0013
	Pediátrico	15-100-0014
	Neonato	15-100-0015

• Cable de extensión para sensor de SpO<sub>2</sub>

Accesorios	PN (nro. de parte)
Cable de extensión	15-031-0016

**NIBP**

• Manguitos descartables

Modelo	Categoría Paciente	Circunferencia de la extremidad (cm)	Ancho de inflado (cm)
M1866A	Neonatal	3.1 – 5.7	2.5
M1868A		4.3 – 8.0	3.2
M1870A		5.8 – 10.9	4.3
M1872A		7.1 – 13.1	5.1

• Manguitos reutilizables

Categoría Paciente	Circunferencia de la Extremidad (cm)	Ancho de inflado (cm)	PN (nro. de parte)
Adulto grande			15-100-0021
Adulto	25 – 35	14.4	15-100-0019
Adulto pequeño	20 – 28	11	15-100-0023
Pediátrico	13 – 20	8	15-100-0022
Infante	10 – 18	5	15-100-0024
Adulto (muslo)			15-100-0020
Neonatal	6 – 11		15-100-0025

**CO<sub>2</sub> (LoFlo)**

Accesorios	PN (nro. de parte)
Sensor LoFlo CO <sub>2</sub>	16-100-0016
Adaptador vía aérea (adulto)	15-100-0045
Cánula nasal para CO <sub>2</sub> (adulto)	15-100-0044
Cánula nasal para CO <sub>2</sub> / O <sub>2</sub> (adulto)	15-100-0046
Cánula nasal para CO <sub>2</sub> (pediátrico)	15-100-0048
Cánula nasal para CO <sub>2</sub> (infante)	15-100-0049
Cánula nasal para CO <sub>2</sub> (infante)	15-031-0010

Medix ICESA  
Diego Cheja  
Presidente



## **2- Indicaciones**

El monitor está previsto para ser utilizado en el monitoreo de SpO<sub>2</sub>, NIBP (Presión Arterial No Invasiva) y CO<sub>2</sub> de pacientes. También puede mostrarse, revisarse, guardarse e imprimir la información monitoreada y posee una batería interna recargable, asegurando de este modo el monitoreo continuo de los pacientes durante una operación. El monitor está indicado para ser usado en consultorios externos y salas de emergencias, clínicas públicas y privadas y otras instituciones médicas. El monitor es apto para monitorear los signos vitales de adultos, niños e infantes.

## **3- Advertencias y Precauciones**

### **Advertencia**

- Antes usar, por favor verifique que los cables y accesorios están en condiciones de funcionamiento normales.
- Conecte el monitor a un enchufe con conexión a tierra. Si el enchufe no posee un conductor con protección a tierra, por favor no utilice el enchufe y en su lugar use la batería para alimentar al monitor.
- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el monitor en la presencia de gases anestésicos, vapores o líquidos inflamables.
- No abra la carcasa del monitor; puede correr riesgo de shock eléctrico. Todos los mantenimientos y actualizaciones deben ser hechas únicamente por personal especializado y autorizado por el fabricante.
- Cuando se utiliza el monitor con unidades de electrocirugía, asegúrese que el paciente está protegido.
- No se ponga en contacto con el paciente durante la desfibrilación. De otro modo pueden ocasionarse lesiones graves o la muerte.
- No confíe exclusivamente en el sistema de alarmas audibles para el control del paciente. Si se ajusta el volumen de la alarma a un nivel menor o se la apaga se pueden generar riesgos para el paciente. Recuerde que los ajustes de la alarma deberían personalizarse de acuerdo con las diferentes situaciones de los pacientes y mantener siempre al paciente bajo vigilancia es la manera más confiable para controlar sus parámetros fisiológicos.
- Los parámetros fisiológicos y los mensajes de alarma que se muestran en el monitor son solamente para referencia y no pueden utilizarse directamente para la interpretación diagnóstica.
- Para evitar la desconexión inadvertida, disponga los cables de modo de evitar tropezar con ellos. Enrosque y ate el exceso de cables para evitar el riesgo de enredos o estrangulamientos por parte del paciente o del personal.

### **Precaución**

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice solamente las partes y accesorios indicados en este manual.
- Al terminar su vida útil, el monitor, así como sus accesorios, deben desecharse siguiendo las pautas regulatorias sobre desechos para este tipo de productos. Si tiene cualquier duda relacionada con la eliminación del monitor, por favor contáctenos.
- Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el correcto funcionamiento del monitor. Por esta razón asegúrese de que todos los dispositivos externos que operan en el entorno del monitor cumplen con los requisitos de Compatibilidad Electromagnética. Los teléfonos móviles, equipos de RX o de Resonancia Magnética son una posible fuente de interferencia dado que pueden emitir altos niveles de radiación electromagnética.
- Antes de enchufar el monitor a la línea de alimentación, verifique que la tensión y la frecuencia nominales de la línea de alimentación sean las mismas que se indican en las etiquetas del monitor o en este manual



- Siempre instale o desplace el monitor adecuadamente para evitar daños ocasionados por caídas, impactos, vibraciones fuertes o cualquier otra fuerza mecánica.

#### Nota

- Coloque el monitor en un lugar donde usted pueda ver fácilmente la pantalla y acceder a los controles de operación.
- Mantenga este manual cerca del monitor de manera que se encuentre su alcance cuando resulte necesario.
- El software fue desarrollado de acuerdo con la norma IEC 60601-1-4. La posibilidad de peligros relacionados con errores en el software está minimizada.
- Este manual describe todas las características y opciones. Su monitor puede no tenerlas a todas.

#### Advertencia

- Conserve los materiales de embalaje lejos del alcance de los niños. La eliminación de los materiales de embalaje debe hacerse siguiendo las regulaciones sobre el control de desechos.
- El monitor puede contaminarse durante el almacenamiento y transporte. Antes de usarlo, por favor verifique que los envases, especialmente el correspondiente a los materiales desechables, se encuentren intactos. En caso de algún daño, no lo use sobre el paciente.
- Por favor asegúrese que el monitor funcione bajo las condiciones indicadas, si no se cumple con las especificaciones técnicas mencionadas en este manual se pueden ocasionar daños al equipo y presentarse otros resultados inesperados.

#### Advertencia

Si el monitor se encuentra dañado mecánicamente, o si no está funcionando correctamente, no lo utilice para ningún procedimiento de monitoreo en un paciente. Contacte a su servicio técnico.

#### Advertencia

- La función de llamado a enfermera no debe usarse como la principal fuente de información sobre alarmas del paciente. Es necesario combinarla con señales de alarma visuales y auditivas y con las condiciones clínicas y síntomas del paciente como la información de base para el personal médico y de enfermería sobre el estado de salud del paciente.

#### Advertencia

- La función de llamado a enfermera no debe usarse como la principal fuente de información sobre alarmas del paciente. Es necesario combinarla con señales de alarma visuales y auditivas y con las condiciones clínicas y síntomas del paciente como la información de base para el personal médico y de enfermería sobre el estado de salud del paciente.

#### Advertencia

- Utilice solamente los sensores de SpO<sub>2</sub> especificados en este manual. Siga las instrucciones de uso del sensor de SpO<sub>2</sub> y tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones.
- Cuando se indica una tendencia en la desoxigenación del paciente, se deberán analizar muestras de sangre con un co-oxímetro de laboratorio para comprender completamente las condiciones clínicas del paciente.
- No utilice el monitor y el sensor de SpO<sub>2</sub> durante un estudio de resonancia magnética (RM). Las corrientes inducidas podrían ocasionar quemaduras.
- El monitoreo continuo por tiempo prolongado puede incrementar el riesgo de ocurrencia de cambios inesperados en la piel, tales como irritación, enrojecimiento o quemaduras. Inspeccione el sitio de colocación del sensor cada dos horas y mueva el sensor de lugar si observa cambios en las condiciones de la piel. En el caso de neonatos o pacientes con circulación periférica pobre o piel sensible, inspeccione la zona del sensor con mayor frecuencia.

- Controle el sensor de SpO<sub>2</sub> y su envase para detectar cualquier signo de daño antes de usarlo. Si detecta algún defecto, no utilice el sensor.
- Antes del uso, el operador debe asegurarse de que el monitor, el sensor SpO<sub>2</sub> y los cables sean compatibles entre sí; de otro modo podrían ocurrir quemaduras en el paciente; no utilice un sensor o una extensión para el cable que se encuentren dañados. No enjuague el sensor con agua ni lo humedezca; puede dañarlo.
- Cuando deseche sensores de SpO<sub>2</sub> descartables o ya inservibles, siga todas las regulaciones locales, estatales y federales relacionadas con la eliminación de este tipo de productos.

#### Advertencia

- Verifique la categoría del paciente antes del iniciar monitoreo. Las configuraciones incorrectas pueden ocasionar en riesgos para la seguridad del paciente. Los ajustes de mayor rango para adultos no resultan apropiados para mediciones en pacientes pediátricos y neonatales.
- No mida la NIBP en pacientes con la enfermedad de células falciformes o cualquier condición donde la piel se encuentre dañada o pueda sufrir daño alguno.
- Utilice juicio clínico para decidir si realizar automediciones frecuentes de Presión Arterial en aquellos pacientes con desórdenes severos de coagulación sanguínea debido que existe riesgo de hematoma en el miembro al que se le ajusta el manguito.
- Utilice el juicio clínico para decidir si realizar mediciones automáticas de Presión Arterial en aquellos pacientes con trombostenia.
- No utilice el manguito de NIBP en un miembro que ya tiene colocada una línea para infusión intravenosa o un catéter arterial. Esto podría ocasionar daños en el tejido de alrededor del catéter cuando la infusión se enlentece o se bloquea durante el inflado del manguito.
- Si tiene dudas con respecto a las mediciones de la NIBP, controle los signos vitales del paciente con otro dispositivo y luego controle el monitor.

#### Advertencia

- Las mediciones prolongadas de NIBP en el modo Auto se asocian con isquemia y neuropatías en la extremidad en que se coloca el manguito. Cuando se monitorea a un paciente, examine las extremidades frecuentemente para observar si conservan el color, temperatura y sensibilidad normales. Si se observa cualquier anomalía, detenga las mediciones.

#### Advertencia

- Utilice solamente las baterías especificadas en este manual.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.

#### Advertencia

- Utilice solamente accesorios especificados en este manual. El uso de otros accesorios puede ocasionar daños en el monitor.
- Los accesorios descartables están diseñados para usar en un solo paciente. La reutilización de los mismos puede ocasionar riesgos de contaminación y afectar la precisión de las mediciones.
- Verifique los accesorios y sus envoltorios para controlar que no existan daños. No los utilice si se detecta algún desperfecto.

#### Precaución

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice solamente las partes y accesorios indicados en este manual.
- Al terminar su vida útil, el monitor, así como sus accesorios, deben desecharse siguiendo las pautas regulatorias sobre desechos para este tipo de productos. Si tiene cualquier duda relacionada con a la eliminación del monitor, por favor contáctenos.
- Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el correcto funcionamiento del monitor. Por esta razón asegúrese de que todos los dispositivos externos que operan en el entorno del monitor cumplen con los requisitos de Compatibilidad



Electromagnética. Los teléfonos móviles, equipos de RX o de Resonancia Magnética son una posible fuente de interferencia dado que pueden emitir altos niveles de radiación electromagnética.

- Antes de enchufar el monitor a la línea de alimentación, verifique que la tensión y la frecuencia nominales de la línea de alimentación sean las mismas que se indican en las etiquetas del monitor o en este manual
- Siempre instale o desplace el monitor adecuadamente para evitar daños ocasionados por caídas, impactos, vibraciones fuertes o cualquier otra fuerza mecánica.

#### Precaución

- Coloque el monitor en un soporte plano horizontal y estable. Evite colocar el monitor en ubicaciones donde pueda sacudirse o tambalearse fácilmente. Debe dejarse suficiente espacio alrededor del monitor de manera que se garantice su normal ventilación.

#### Precaución

El monitor no tiene interruptor de red (de apagado). El monitor se enciende completamente solamente desenchufando el cable de alimentación de la fuente de alimentación de CA.

#### Precaución

Si el monitor no puede ser apagado normalmente, fuerce el cierre del mismo presionando y manteniéndolo apretado por más de 5s. Esto puede causar algunos daños en el aparato.

#### Precaución

- En caso interrupción de la alimentación, luego de reiniciarse, el sistema restaurará la configuración que tenía antes del corte de energía de manera automática.

#### Precaución

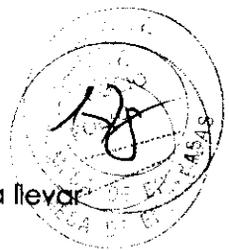
La presentación de cada mensaje de alarma está relacionada con el nivel de alarma.

#### Precaución

- Conecte siempre el adaptador de vía aérea al sensor antes de insertar el adaptador en el circuito de ventilación. Cuando realice la operación en sentido inverso, retire siempre el adaptador de vía aérea del circuito de ventilación antes de retirar el sensor.
- Desconecte siempre la cánula, el adaptador de la vía aérea o la tubuladura de muestro del sensor de CO<sub>2</sub> cuando no se esté utilizando.
- No inserte otras cosas distintas a la tubuladura de muestro en el receptáculo correspondiente a esta tubuladura de muestro.
- Las tubuladuras de muestreo son descartables. Por favor mantenga la tubuladura de muestreo limpia y evite que ésta se tape con polvillo. Se advierte la tubuladura debe cambiarse cada 12 h (hasta 120 h de uso si se está usando un filtro), para evitar pérdidas en la tubuladura o daños y contaminaciones de la misma.

#### Precaución

- Controle siempre que la tubuladura de muestreo esté conectada correctamente al módulo de capnografía microstream antes de la calibración de puesta a cero.
- Controle siempre que el sensor de CO<sub>2</sub> de flujo principal (de tecnología mainstream) esté correctamente conectado al adaptador de la vía aérea antes de comenzar la calibración a cero.
- No intente calibrar a cero durante los 20 segundos posteriores al retiro del adaptador o de cánula de la vía aérea del paciente. Este tiempo permite que todo el CO<sub>2</sub> que queda en el adaptador o cánula se disipe antes de la calibración.
- No intente calibrar a cero el módulo mientras el adaptador o cánula se encuentran colocados en la vía aérea del paciente.
- No intente calibrar a cero si la temperatura no se encuentra estable.
- La calibración a cero con CO<sub>2</sub> remanente en el adaptador o cánula puede ocasionar mediciones imprecisas u otras condiciones de error. Si intenta calibrar a



cero cuando queda CO<sub>2</sub> en el adaptador o cánula, el tiempo requerido para llevar a cero el módulo puede incrementarse.

**Precaución**

- Por favor calibre el monitor bajo la dirección del técnico autorizado por el fabricante. Un proceso de calibración erróneo podría ocasionar lecturas incorrectas.

**Precaución**

- Quite las baterías antes de un transporte o si el monitor no va a ser utilizado por un período de tiempo prolongado.

**Nota**

El monitor genera todas sus alarmas audibles y visuales mediante un parlante, una luz de alarma y la pantalla del equipo. Cuando se enciende el monitor éste emite un beep y enciende la luz de alarma una vez para indicar que el sistema de comunicación de alarmas está funcionando correctamente.

**Nota**

La exactitud de la medición de la Presión Arterial depende de la selección del manguito adecuado.

**Nota:**

- La inserción de la tubuladura de muestreo en el receptáculo correspondiente de inicio automáticamente al funcionamiento de la bomba de muestreo. Al quitar la tubuladura de muestreo la bomba de muestreo se apaga.
- Para quitar la tubuladura del receptáculo correspondiente, oprima la lengüeta y tire la tubuladura de muestreo hacia afuera del receptáculo.



## **4- Recomendaciones sobre el producto**

### **4.1 Condiciones de Operación Seguras**

Métodos de esterilización o desinfección recomendados por el fabricante	Esterilización: No aplica
Interferencia Electromagnética	Ningún teléfono móvil cerca.
Daño por interferencia electroquirúrgica	No se daña
Influencia de instrumentos de Diatermia	Los valores mostrados y las impresiones pueden estar afectadas o ser erróneas durante el uso de diatermia

### **4.2 Mantenimiento y Limpieza**

#### **4.2.1 Introducción**

Mantenga su equipo y accesorios limpios y libres de polvo. Para evitar cualquier daño al equipo siga las siguientes indicaciones:

1. Diluya siempre los agentes desinfectantes o de limpieza de acuerdo a las indicaciones del fabricante y utilice la menor concentración posible.
2. No sumerja partes del equipo en el líquido desinfectante.
3. No vierta líquidos sobre el equipo o sus accesorios.
4. No permita el ingreso de líquidos en la carcasa del equipo.
5. No utilice materiales abrasivos (tales como limpiadores para acero, plata o madera) o limpiadores corrosivos (tales como acetonas o limpiadores basados en acetonas)

#### **Advertencias**

**-Asegúrese de cerrar el sistema y desconectar todos los cables antes de limpiar el equipo.**

#### **Precaución**

**-Si se derrama cualquier líquido sobre el equipo o sus accesorios, contacte al Departamento de Ingeniería Clínica del Hospital o al departamento técnico del fabricante.**

#### **4.2.2 Limpieza del Monitor**

1. Para limpiar el monitor pueden utilizarse detergentes comunes o desinfectantes no corrosivos habitualmente utilizados en hospitales. Sin embargo debe tenerse en cuenta que muchos detergentes deben ser diluidos antes de su utilización y de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
2. Debe evitarse el uso de alcoholes, amino o acetoniol detergentes.
3. La carcasa y la pantalla del monitor debe mantenerse libres de polvo, y deben ser limpiadas con paños que no dejen pelusa o esponjas embebidas en detergente.
4. Durante el proceso de limpieza del monitor debe evitarse derramar o salpicar líquido sobre el equipo. Durante la limpieza de los paneles laterales del monitor se debe ser especialmente cuidadoso de no mojar los cables ni los enchufes que allí se encuentran.
5. No utilice materiales abrasivos incluyendo cepillos de alambre o limpiadores de metales debido a que estos materiales pueden dañar los paneles laterales o la pantalla.
6. No sumerja el monitor en líquido.
7. Cuando un cable o enchufe accidentalmente se moje, debe enjuagarse con agua destilada o deionizada y secado a una temperatura de entre 40 y 80°C.

#### **4.2.3 Limpieza y Esterilización de Accesorios**

##### **Sensor SpO2**

Se recomienda desinfectar el sensor de SpO<sub>2</sub> con alcohol isopropílico al 70%. El Hipoclorito de Sodio en solución decolorante al 10% puede utilizarse habitualmente. Para evitar daños en el sensor el hipoclorito de sodio sin diluir (5% ~5,25%) u otros desinfectantes no recomendado no deben utilizarse.

2047



El método de limpieza y esterilización es análogo al de cables de ECG

**Atención:**

- No esterilice el sensor por rayos X, vapor u óxido de etileno.
- No sumerja el sensor directamente en ningún líquido.
- Para evitar daños en el sensor en el largo plazo, se sugiere que la esterilización sea llevada a cabo cuando sea necesario de acuerdo con las políticas del Departamento de Infectología del hospital.

**Manguito de Presión No Invasiva**

1. Limpiar el producto regularmente.
2. Remover el manguito del conector y quitar la cámara de la cubierta.
3. Sumergir un paño suave y limpio en agua de red o jabonosa, escurriendo el exceso, limpiando la cámara y el tubo.
4. Lavar la cubierta del manguito en agua jabonosa limpia y neutra.
5. Una vez secos, colocar la cámara dentro de su cubierta y poner el equipo en funcionamiento.

**Atención:**

- La limpieza frecuente o excesiva puede dañar la cámara, por lo tanto debe limpiarse solamente cuando sea necesario.
- No secar la cámara o su cubierta a altas temperaturas.
- En caso de ser necesaria una esterilización de alto nivel, utilizar un manguito descartable.
- Los manguitos descartables solo pueden ser utilizados en sólo un paciente. Mantenga el agua y las soluciones desinfectantes alejadas de los conectores del manguito y del monitor.

**Sensor de CO2 y Adaptador de Vía Aérea Reutilizable**

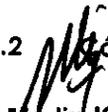
- La parte externa del módulo o sensor puede limpiarse y desinfectarse con alcohol isopropílico al 70%, una solución de hipoclorito de sodio al 10% o solución jabonosa suave. Después de la limpieza, pasar un paño suave humedecido en agua para enjuagar. Secar antes de usar.
- Adaptadores de vía aérea reutilizables pueden ser limpiados utilizando una solución jabonosa tibia, empapando en una solución desinfectante tal como alcohol isopropílico al 70%, hipoclorito de sodio al 10%, Cidex® o System 1® (Leer las instrucciones de uso del fabricante). Los adaptadores deben ser enjuagados con agua estéril y secados.
- Adaptadores de vía aérea reutilizables pueden ser pasteurizados o esterilizados por autoclave. Autoclave a 121 °C por 20 minutos.
- Antes de usar el adaptador asegurarse que no se haya dañado por la manipulación, o el proceso de limpieza y que las ventanas estén secas y libres de residuos.

**5- Instrucciones de uso**

**5.1 Cómo Inspeccionar el Monitor**

1. Antes de comenzar a realizar mediciones, realice los siguientes controles sobre el monitor incluyendo todos los módulos conectados:
  - Verificar que no exista ningún daño mecánico;
  - Verificar que no exista ninguna conexión incorrecta en todos los cables externos y los accesorios.
2. Conecte el cable de alimentación a la fuente de CA. Si está utilizando alimentación por batería, controle que la batería tenga la potencia suficiente para realizar mediciones. Cuando utiliza una batería por primera vez debe cargarla siguiendo instrucciones indicadas en el capítulo **Batería**.

**5.2 Cómo encender el Monitor**

  
**Médix-ICSA**  
Diego Cheja  
Presidente





Oprima el interruptor de encendido, la lámpara de alarma técnica se encenderá en color azul, luego la lámpara de la alarma fisiológica se encenderá en amarillo y rojo y luego se apagará. Mientras tanto el sistema emitirá un sonido e ingresará en la pantalla principal.

**Advertencia:** Si el monitor se encuentra dañado mecánicamente, o si no está funcionando correctamente, no lo utilice para ningún procedimiento de monitoreo en un paciente. Contacte a su servicio técnico.

**Precaución:** El monitor no tiene interruptor de red (de apagado). El monitor se enciende completamente solamente desenchufando el cable de alimentación de la fuente de alimentación de CA.

### 5.3 Cómo Iniciar el Monitoreo

1. Elija los parámetros que deben monitorizarse o medirse.
2. Instale los módulos o sensores requeridos.
3. Verifique si la instalación de los módulos o sensores sea la correcta.
4. Verifique que todos los ajustes sean correctos.
5. Comience el monitoreo sobre un paciente. En los capítulos correspondientes encontrará información detallada al respecto.

### 5.4 Cómo Apagar el Monitor

Siga los siguientes pasos para apagar el monitor:

1. Confirme que el monitoreo del paciente haya finalizado.
2. Desconecte los cables y sensores del monitor.
3. Confirme que los datos monitoreados están guardados o se han borrado.
4. Oprima el interruptor de encendido y manténgalo presionado durante un segundo para apagar el monitor.

**Precaución:** Si el monitor no puede ser apagado normalmente, fuerce el cierre del mismo presionando y manteniéndolo apretado por más de 5s. Esto puede causar algunos daños en el aparato.

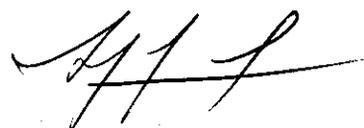
### 5.5 Modos de Operación

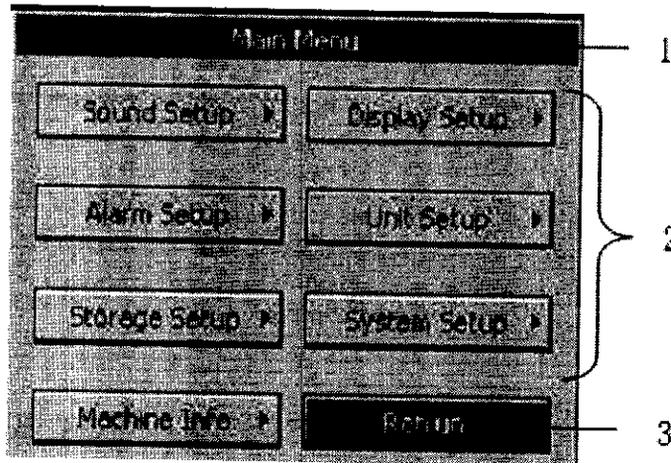
1. Seleccione  o  en el Área de Íconos luego de encender el monitor para entrar en el menú **[Selección de Modo]**.
2. Seleccione el **[Modo Clínico]** o **[Modo Monitor]** para entrar en el menú **[Continuar]**.
3. Si el paciente que va a monitorear es el que se muestra en el menú **[Continuar]**, seleccione **[Continuar]**.
4. Si el paciente es uno nuevo, por favor seleccione **[Nuevo Paciente]**.
5. Ingrese la información del paciente nuevo en el menú **[Nuevo Paciente]**.

### 5.6 Cómo Usar el Menú

Gire la Perilla de Ajuste hacia la izquierda o hacia la derecha para seleccionar el **[Menú]** y para abrir el siguiente menú principal. Puede finalizar la mayoría de las operaciones y ajustes utilizando el **[Menú]**. El menú principal del Modo Monitor es diferente de aquel que aparece en Modo Clínico. La siguiente figura muestra el menú principal en el Modo Monitor.

  
**Medix ICESA**  
 Diego Cheja  
 Presidente

  
 Medix ICESA



El estilo de los otros menús es el mismo que el estilo del menú principal, algunas de sus partes son:

1. Título del menú: Nombre del menú.
2. Área principal de visualización: Área en la que se muestran las opciones, botones o mensajes del sistema. "▶" significa que puede ingresar al subsistema.
3. **[Return: Regresar]**: oprima este botón para salir del menú.

## Configuración General

### 5.6.1 Cambio del Idioma

1. Seleccionar **[Menú]** → **[Ajuste del sistema (System Setup)]**
2. Seleccionar **[Idioma (Language)]** → elija el idioma deseado.
3. Seleccionar **[Regresar (Return)]** → salir del menú.

### 5.6.2 Ajuste del Salva Pantallas

En el Modo Clínico:

1. Seleccionar **[Menú]** → **[Ajustes de Pantalla (Display Setup)]**
2. Seleccionar **[Tiempo del SalvaPantalla (Screen Save Time)]** → elija el ajuste deseado.

### 5.6.3 Ajuste de la Fecha y Hora

1. Seleccionar **[Menú]** → **[Ajuste del Sistema (System Setup)]** → **[Ajuste de la Fecha (Datetime Setup)]**.
2. Ajustar en un valor deseado: **[Año (Year)]**, **[Mes (Month)]**, **[Día (Day)]**, **[Hora (Hour)]**, **[Min.]** y **[Seg. (Sec)]**.
3. Seleccionar **[Modificar (Modify)]** → **[Si (Yes)]** para finalizar el ajuste.

### 5.6.4 Ajuste del Volumen

#### Volumen de la Alarma.

En el Modo Monitor:

1. Seleccionar **[Menú]** → **[Ajuste del Sonido (Sound Setup)]**.
2. Seleccionar **[Volumen de la Alarma (Alarm Volume)]** → elija un valor deseado.

#### Volumen del Bip

1. Seleccionar **[Menu]** → **[Ajuste de Sonido (Sound Setup)]**.
2. Seleccionar **[Volumen del Bip (Beep Volume)]** → Elija un valor deseado.

## 5.7 Configuración/Ajustes por Defecto

**Precaución:** En caso interrupción de la alimentación, luego de reiniciarse, el sistema restaurará la configuración que tenía antes del corte de energía de manera automática.

Es posible que usted cambie algunas configuraciones durante la operación, pero estos cambios no siempre son apropiados o correctos. Por lo tanto, durante la operación del equipo usted puede restaurar los ajustes que vienen de fábrica para garantizar que las distintas configuraciones del monitor se aplican al paciente monitoreado.

1. Seleccionar **【Menú】** → **【Configuración del Sistema (System Setup)】** para abrir el menú **【Configuración del Sistema (System Setup)】**.
2. Seleccionar **【Configuración por Defecto (Default Config)】** para ingresar en el menú **【Configuración por Defecto (Default Config)】**.
3. Seleccionar una configuración entre **【Adulto (AdultConfig)】**, **【Niño (ChildConfig)】** y **【Recién Nacido (NewbornConfig)】** para restaurar los ajustes de fábrica (que vienen por defecto).
4. Seleccionar **【Regresar (Return)】** para salir del menú **【Configuración por Defecto (Default Config)】**.

### 5.8 Llamado a Enfermera

La llamada de enfermera es una función en la que el monitor enviará una señal para llamar a una enfermera cuando surjan condiciones de alarma.

El monitor posee un conector de salida para el llamado a enfermera, conecte el conector al sistema de llamada de enfermera del hospital mediante el cable del llamado a enfermera, así la función de llamada de enfermera puede llevarse a cabo.

La función de llamada de enfermera se activa y funciona cuando se dan las siguientes condiciones:

- La función de llamada de enfermera está activada.
- Ocurre una condición de alarma.
- El monitor no se encuentra en estado de "alarma en pausa" o de "silencio".

**Advertencia:** La función de llamado a enfermera no debe usarse como la principal fuente de información sobre alarmas del paciente. Es necesario combinarla con señales de alarma visual y auditiva y con las condiciones clínicas y síntomas del paciente como la información de base para el personal médico y de enfermería sobre el estado de salud del paciente.

#### 5.8.1 Cómo encender/apagar el Sistema de Llamado a enfermera

1. Seleccione **【Menú】** → **【Configuración del Sistema (System Setup)】** → **【Mantenimiento de la Máquina (Machine Mainte)】** → ingrese la contraseña solicitada.
2. Seleccione **【Configuración de Llamada de Enfermera (Nursecall Setup)】** para ingresar en el menú de ajustes de la función "llamado a enfermera".
3. Cambie **【Tipo de Llamada de Enfermera (Nursecall Type)】** a **【Normal Cerrado (Normally Closed)】** o **【Normal Abierto (Normally Open)】**.

#### 5.8.2 Ajuste Tiempo de llamada

1. Seleccione **【Menú】** → **【Configuración del Sistema (System Setup)】** → **【Mantenimiento de la Máquina (Machine Mainte)】** → ingrese la contraseña solicitada.
2. Seleccione **【Configuración de Llamada de Enfermera (Nursecall Setup)】** para ingresar en el menú de ajustes de la función "llamado de enfermera".
3. Cambie el **【Tiempo de llamada (Call Time)】** a **【1 Seg (1 Sec)】** o **【Continuo (Continuous)】**.

#### 5.8.3 Disparo del Llamado a Enfermera

1. Seleccione **【Menú】** → **【Configuración del Sistema (System Setup)】** para ingresar en el menú de configuración del sistema.

2. Seleccione **【Configuración de Llamada de Enfermera (Nursecall Setup)】** para ingresar en el menú de ajustes de la función "llamado a enfermera".
3. Cambie las alarmas de **【Disparo fisiológico (PhyAlarm Trigger)】** y **【Disparo técnico (TecAlarm Trigger)】** a **【Apagado (Off)】**, **【Bajo(Low)】**, **【Medio (Med)】** o **【Alto(High)】**.



### 5.9 Visualización de la Información de la Máquina

1. Seleccionar **【Menu】** → **【Información de la Máquina (Machine Info)】**.
2. Ver la información detallada acerca de este monitor.

## 6 Interfaz de Usuario

### 6.1 Estilo de la Pantalla

El estilo de la pantalla de la interfaz de usuario puede configurarse según su necesidad. Incluye:

- Brillo de la pantalla
- Color de ondas y parámetros
- Modo de barrido de la onda.

#### 6.1.1 Cómo Ajustar el Brillo de la Pantalla

1. Seleccione **【Menu】** → **【Configuración de Pantalla (Display Setup)】**.
2. Seleccione **【Luz de Fondo (Back Light)】** → indique su valor.

#### 6.1.2 Cómo Seleccionar el Color

1. Seleccione **【Menu】** → **【Configuración de Pantalla (Display Setup)】**.
2. Seleccione **【Configuración del Color (Color Setup)】** → elija el color deseado para los parámetros y las formas de onda.
3. Seleccione **【Configuración por Defecto (Default Setup)】** → cambia todos los parámetros y las formas de onda al color por defecto.

#### 6.1.3 Cómo Cambiar la Pantalla

Puede ajustar el diseño de la pantalla según lo requiera. El método de ajuste es el siguiente:

1. Seleccione **【Menu】** → **【Configuración de Pantalla (Display Setup)】**.
2. Seleccione **【Cambio de Pantalla (Screen Switch)】** → elija la pantalla que se desea mostrar. Puede elegirse entre tres opciones: **【Revisión NIBP(NIBP Review)】**, **【Pantalla de Tendencia (Trend Screen)】** y **【Pantalla de Alarma (Alarm Screen)】**.

## 6.2 Diseño de la Pantalla

El monitor ha sido configurado con un color TFT LCD para mostrar los parámetros y las ondas de SpO<sub>2</sub>, NIBP y CO<sub>2</sub> de los pacientes. Las figuras a continuación muestran las diferentes pantallas del monitor.

### 6.2.1 Pantalla Estándar

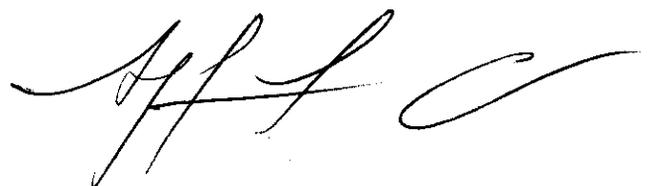
Los parámetros mostrados en la pantalla son SpO<sub>2</sub>, NIBP y CO<sub>2</sub>. Las ondas mostradas en la misma con SpO<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>.



1. Área de Pausa/Silencio de Alarmas.  
Muestra el ícono de "pausa de alarma" y el ícono correspondiente al tiempo o silencio.
2. Área del Parámetro NIBP (Presión arterial no invasiva)  
Muestra los parámetros de la NIBP. Seleccione "NIBP" para ingresar en el menú **【Configuración de NIBP (NIBP Setup)】** .
3. Área del Parámetro CO2  
Muestra los parámetros de CO<sub>2</sub>. Seleccione "CO<sub>2</sub>" para ingresar en el menú **【Configuración de CO2 (CO2 Setup)】** .
4. Área de la Onda de CO<sub>2</sub>  
Muestra la onda de CO<sub>2</sub> (capnografía). Seleccione "Onda de CO<sub>2</sub>" para ingresar en el menú **【Configuración de la Onda de CO2 (CO2 Wave Setup)】**
5. Área de Parámetros de SpO<sub>2</sub>  
Muestra los parámetros de SpO<sub>2</sub>. Seleccione "SpO<sub>2</sub>" para ingresar en el menú **【Configuración de SpO2 (SpO2 Setup)】** .
6. Área de la Onda SpO<sub>2</sub>  
Muestra la onda SpO<sub>2</sub>. Seleccione "SpO<sub>2</sub> Wave (Onda SpO<sub>2</sub>)" para ingresar en el menú **【Configuración de la Onda SpO2 (SpO2 Wave Setup)】** .
7. Área de Estado de Batería y el Tiempo del Sistema  
Muestra el tiempo del sistema y el estado de la batería.
8. Área de Mensajes instantáneos del Sistema  
Muestra el significado del lugar donde se encuentra el cursor o los mensajes del sistema.
9. Área de Íconos  
De izquierda a derecha, los íconos son: **【Menu】** , **【Información de Paciente (Patient Information)】** , **【Ajustes para Registro (Recorder Setup)】** , **【Ajustes de Red (Network Setup)】** y **【Tarjeta SD (SD Card)】** .
10. Área de Alarmas Fisiológicas  
Muestra los mensajes de alarmas fisiológicas. Cuando ocurren varias alarmas de diferente nivel al mismo tiempo, el monitor mostrará indicaciones visuales y audibles de acuerdo al nivel de alarma.
11. Área de Alarmas Técnicas  
Muestra mensajes de alarmas técnicas. Cuando ocurren varias alarmas de diferente nivel al mismo tiempo, el monitor mostrará indicaciones visuales y audibles de acuerdo al nivel de alarma.

#### 6.2.2 Pantalla Alarmas

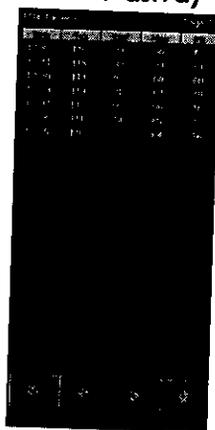
  
**Medix 1CSA**  
 Diego Cheja  
 Presidente





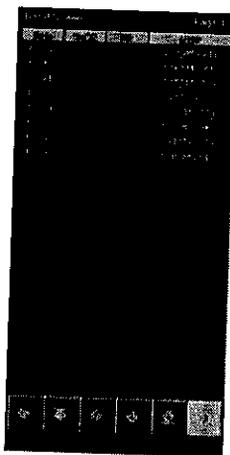
Debajo de la pantalla, puede visualizar cada evento de ocurrencia de alarma incluyendo sus datos, tiempo y los parámetros que la generaron.

### 6.2.3 Revisión de NIBP (Presión Arterial No Invasiva)



Debajo de la pantalla, puede visualizarse la medición de NIBP.

### 6.2.4 Pantalla de Tendencias



La pantalla se denomina "Pantalla de Tendencias" en el Modo Monitor mientras que en el Modo Clínico es llamada "Revisión Clínica". En esta pantalla usted puede ver la medida de cada parámetro.

- **Configuración del Almacenamiento**

1. Seleccione **【Menu】** → **【Configuración de Almacenamiento (Storage Setup)】** para ingresar en el menú **【Configuración de Almacenamiento (Storage Setup)】**.
2. Ajuste **【Trend StorInter】** en el valor deseado: **【1 Min】**, **【1 Min】** y **【10 Min】**.

### 6.3 Información del Paciente

Medix/JCSA  
Diego Cheja  
Presidente

Seleccione el ícono "Información del Paciente" para ingresar en el menú **[Información del Paciente (Patient Info)]**. En el menú, usted puede ver el nro. de ID del paciente, Nombre, Tipo, Género y Edad tal como se muestra a continuación.

Patient ID: 010001501  
 Name: Emily  
 Type: Adult  
 Sex: Female  
 Age: 25  
 Buttons: New Patient, Return

### 6.3.1 Continuar con el mismo paciente

Cuando el paciente a monitorear es el que se muestra en el menú **[Patient Info]**, seleccione **[Regresar (Return)]**. El monitor continuará monitoreando al mismo paciente y agregará los datos actuales a los anteriores.

### 6.3.2 Admisión de un paciente nuevo

Cuando el paciente a monitorear es uno nuevo, seleccione **[Paciente Nuevo (New Patient)]** para ingresar en el menú **[Paciente Nuevo (New Patient)]**. Ingrese el nro. de ID, Nombre, Tipo, Género y Edad del nuevo paciente. Por último, seleccione **[OK]** para guardar los datos del paciente nuevo.

### 6.3.3 Nro. de ID del Paciente

- Modo Monitor

En el menú **[Información del Paciente (Patient Info)]**, al seleccionar **[Paciente Nuevo (New Patient)]**, el **[ID del Paciente (Patient ID)]** se creará automáticamente de acuerdo con el **[Nombre ID (Name ID)]**. Usted también puede ingresar el **[ID del Paciente (Patient ID)]** manualmente. A través del menú **[Información del Paciente (Patient Info)]**, usted puede modificar la información del paciente. Luego de modificarla, seleccione **[Regresar (Return)]** para guardar los cambios.

- Modo Clínico

En el menú **[Información del Paciente (Patient Info)]**, al seleccionar **[Paciente Nuevo (New Patient)]**, necesita ingresar el **[ID del Paciente (Patient ID)]** de forma manual. A través del menú **[Información del Paciente (Patient Info)]**, usted puede modificar la información del paciente. Luego de modificar la información del paciente, seleccione **[Regresar (Return)]** para guardar los cambios.

## 7 Alarmas

Las alarmas son indicadores que proporciona el monitor para alertar al personal médico a través de algún medio visual, audible u otro sobre la aparición de un parámetro fisiológico vital anormal o la ocurrencia de un problema técnico.

**Nota:** El monitor genera todas sus alarmas audibles y visuales mediante un parlante, una luz de alarma y la pantalla del equipo. Cuando se enciende el monitor éste emite un beep y enciende la luz de alarma una vez para indicar que el sistema de comunicación de alarmas está funcionando correctamente.

### 7.1 Categorías de las Alarmas

Según sea el carácter de la alarma, las alarmas de este monitor se clasifican en tres categorías: alarmas fisiológicas, alarmas técnicas y mensajes indicadores.

Alarmas fisiológicas

Medix/ICSA  
 Diego Cheja  
 Presidente



Las alarmas fisiológicas se disparan cuando el equipo mide un parámetro que está siendo monitoreado y su valor correspondiente excede los límites prefijados o cuando se presenta una condición fisiológica anormal del paciente. En la zona de alarmas fisiológicas de la pantalla aparece un mensaje de alarma.

### **Alarmas técnicas**

Las alarmas técnicas se disparan cuando aparece un funcionamiento incorrecto del equipo o hay problemas en el sistema. Estos problemas pueden ocasionar un funcionamiento anormal del aparato o arrojar lecturas de mediciones incorrectas en los parámetros monitoreados.

### **Mensajes indicadores**

En realidad, los mensajes indicadores no son mensajes de alarma en sí mismos. Además de los mensajes correspondientes a las alarmas fisiológicas y técnicas, el monitor mostrará algún otro mensaje para indicar el estado del sistema.

### **7.2 Nivel (de Prioridad) de las Alarmas**

Según sea la gravedad que implique el disparo de la alarma, las alarmas fisiológicas del monitor se clasifican en tres categorías: alarmas de nivel bajo, alarmas de nivel medio y alarmas de nivel alto.

Alarmas de nivel alto (o de prioridad alta): indican que el paciente se encuentra en un estado que compromete su vida (peligro de muerte) y que resulta necesaria la atención médica de modo urgente. Este nivel es el más elevado.

Alarmas de nivel medio (o de prioridad media): indican que los signos vitales del paciente son anormales y se requiere atención médica.

Alarmas de nivel bajo (o de prioridad baja): indican que los signos vitales del paciente son anormales y puede ser necesaria atención médica inmediata.

Los niveles (límites) de algunas alarmas fisiológicas vienen reconfigurados de fábrica y no pueden ser modificados por el usuario. Mientras que los niveles de otras alarmas fisiológicas sí pueden ser modificados por el usuario.

Las alarmas técnicas del monitor se clasifican en dos categorías: de nivel medio y de nivel bajo.

Los niveles (límites) de las alarmas técnicas vienen pre configurados de fábrica y no pueden ser modificados por el usuario.

### **7.3 Indicadores de Alarmas**

Cuando se dispara una alarma, el monitor lo indicará a través de estos medios:

Sonido (tono) de alarma: según sea el nivel de la alarma activada, el parlante del monitor emitirá un sonido de un tono que se corresponde con ese nivel.

Luz indicadora de alarma: según sea el nivel de la alarma activada, la luz indicadora en el monitor se encenderá y parpadeará a diferente velocidad y en distinto color, que se corresponde con ese nivel.

Mensaje de alarma: los mensajes de alarma se muestran en pantalla.

Números parpadeantes: el parámetro numérico correspondiente a la alarma parpadea.

**Precaución:** La presentación de cada mensaje de alarma está relacionada con el nivel de alarma.

### **8. Medición de SpO<sub>2</sub>**

**Advertencia:**

  
**MedixUCSA**  
 Diego Cheja  
 Presidente





- Utilice solamente los sensores de SpO<sub>2</sub> especificados en este manual. Siga las instrucciones de uso del sensor de SpO<sub>2</sub> y tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones.
- Cuando se indica una tendencia en la desoxigenación del paciente, se deberán analizar muestras de sangre con un co-oxímetro de laboratorio para comprender completamente las condiciones clínicas del paciente.
- No utilice el monitor y el sensor de SpO<sub>2</sub> durante un estudio de resonancia magnética (RM). Las corrientes inducidas podrían ocasionar quemaduras.
- El monitoreo continuo por tiempo prolongado puede incrementar el riesgo de ocurrencia de cambios inesperados en la piel, tales como irritación, enrojecimiento o quemaduras. Inspeccione el sitio de colocación del sensor cada dos horas y mueva el sensor de lugar si observa cambios en las condiciones de la piel. En el caso de neonatos o pacientes con circulación periférica pobre o piel sensible, inspeccione la zona del sensor con mayor frecuencia.
- Controle el sensor de SpO<sub>2</sub> y su envase para detectar cualquier signo de daño antes de usarlo. Si detecta algún defecto, no utilice el sensor.
- Antes del uso, el operador debe asegurarse de que el monitor, el sensor SpO<sub>2</sub> y los cables sean compatibles entre sí; de otro modo podrían ocurrir quemaduras en el paciente; no utilice un sensor o una extensión para el cable que se encuentren dañados. No enjuague el sensor con agua ni lo humedezca; puede dañarlo.
- Cuando deseche sensores de SpO<sub>2</sub> descartables o ya inservibles, siga todas las regulaciones locales, estatales y federales relacionadas con la eliminación de este tipo de productos.

**8.1 Procedimiento de Monitoreo**

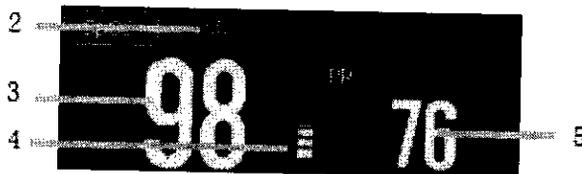
1. Dependiendo de la categoría del paciente, peso y sitio de aplicación, usted puede seleccionar el sensor de SpO<sub>2</sub> a usar.
2. Limpie el sitio de aplicación, retire sustancias tales tal como el esmalte de uñas.
3. Aplique el sensor al paciente.
4. Seleccione el cable de extensión según sea el conector de SpO<sub>2</sub>.
5. Enchufe el sensor de SpO<sub>2</sub> en la extensión.

**8.2 Pantalla de SpO<sub>2</sub>**

- Forma de onda



- Visualización de Parámetros



1. Forma de onda del pletismógrafo.
2. “%” indica la unidad de SpO<sub>2</sub> mientras que “\*” indica la intensidad de la señal. Los detalles se indican en la tabla a continuación.
3. Valor de SpO<sub>2</sub>
4. Barra oscilante del pletismógrafo.
5. Frecuencia de Pulso (obtenida a partir de la SpO<sub>2</sub>)

**Medix ICSA**  
Diego Cheja  
Presidente

Indicador de la intensidad de la señal	Descripción
“**”	La fuerza de la señal es débil.
“***”	La fuerza de la señal es buena.



### 8.3 Cómo configurar la SpO<sub>2</sub>

#### 8.3.1 Abrir el Menú de SpO<sub>2</sub>

Para abrir el menú de SpO<sub>2</sub>:

- Seleccione "SpO<sub>2</sub>" para ingresar en el menú **[Configuración de SpO<sub>2</sub> (SpO<sub>2</sub> Setup)]**.
- Seleccione "Pleth" para ingresar en el menú **[Configuración de Pletism. (Pleth Setup)]**.

#### 8.3.2 Cómo Ajustar el Volumen del Beep

1. Seleccione "SpO<sub>2</sub>" para ingresar en el menú **[Configuración de SpO<sub>2</sub> (SpO<sub>2</sub> Setup)]**.
2. Cambie **[Volumen del Beep (Beep Volume)]** y seleccione entre **[Apagado (Off)]** y los valores **[1~5]**.

#### 8.3.3 Cómo Ajustar la Velocidad de Barrido

- **Velocidad de Barrido de SpO<sub>2</sub>**
  1. Seleccione "SpO<sub>2</sub>" para ingresar en el menú **[Configuración de SpO<sub>2</sub> (SpO<sub>2</sub> Setup)]**.
  2. Cambie **[Velocidad de barrido (Scan Speed)]** a los valores **[6.25 mm/s]**, **[12.5 mm/s]**, **[25 mm/s]** ó **[50 mm/s]**.
- **Velocidad de barrido del Pletismógrafo**
  1. Seleccione "Pleth" para ingresar en el menú **[Configuración de Pletism. (Pleth Setup)]**.
  2. Cambie **[Velocidad de Barrido (Scan Speed)]** a los valores **[6.25 mm/s]**, **[12.5 mm/s]**, **[25 mm/s]** ó **[50 mm/s]**.

### 9 Medición de NIBP<sup>1</sup> (Presión Arterial No Invasiva)

#### Advertencia:

- Verifique la categoría del paciente antes del iniciar monitoreo. Las configuraciones incorrectas pueden ocasionar en riesgos para la seguridad del paciente. Los ajustes de mayor rango para adultos no resultan apropiados para mediciones en pacientes pediátricos y neonatales.
- No mida la NIBP en pacientes con la enfermedad de células falciformes o cualquier condición donde la piel se encuentre dañada o pueda sufrir daño alguno.
- Utilice juicio clínico para decidir si realizar automediciones frecuentes de Presión Arterial en aquellos pacientes con desórdenes severos de coagulación sanguínea debido que existe riesgo de hematoma en el miembro al que se le ajusta el manguito.
- Utilice el juicio clínico para decidir si realizar mediciones automáticas de Presión Arterial en aquellos pacientes con trombostenia.
- No utilice el manguito de NIBP en un miembro que ya tiene colocada una línea para infusión intravenosa o un catéter arterial. Esto podría ocasionar daños en el tejido de alrededor del catéter cuando la infusión se entelrece o se bloquea durante el inflado del manguito.
- Si tiene dudas con respecto a las mediciones de la NIBP, controle los signos vitales del paciente con otro dispositivo y luego controle el monitor.

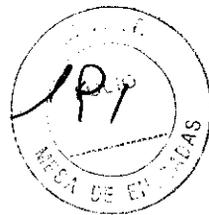
#### 9.1 Limitaciones en la Medición

Las mediciones de NIBP son imposibles con frecuencias cardíacas menores a 40 ppm o mayores a 240 ppm, o si el paciente se encuentra con pulmotor.

La medición puede ser inexacta o imposible:

- Con movimientos del paciente continuos y excesivos, tales como temblores o convulsiones;
- Si es difícil de detectar el pulso regular de la presión arterial;

<sup>1</sup> NIBP: Non Invasive Blood Pressure (Presión Arterial No Invasiva)



- Si hay arritmias cardíacas;
- Si hay cambios rápidos de la presión arterial;
- Si se produce shock severo o hipotermia que reduce el flujo sanguíneo periférico;
- En una extremidad edematosa.

## 9.2 Modos de Medición

Hay tres formas de medir la NIBP:

- **Manual:** medición a demanda
- **Automática (Auto):** mediciones repetidas continuamente en intervalos determinados.
- **STAT:** series rápidas de mediciones durante un período de cinco minutos, luego el monitor regresa al modo previo. Utilizar sólo en pacientes bajo supervisión.

## 9.3 Procedimiento de Monitoreo

### 9.3.1 Preparación para medir NIBP

1. Verifique la categoría del paciente, si desea cambiar la categoría, seleccione  para ingresar en el menú **[Info del Paciente (Patient Info)]**. Seleccione la categoría del paciente.
2. Seleccione el manguito apropiado de acuerdo con la categoría del paciente.
  - Verifique la circunferencia del brazo del paciente.
  - Seleccione el manguito adecuado (La circunferencia aplicable para el manguito está marcada en el manguito). El ancho del manguito debería ser alrededor del 40 % de la circunferencia del miembro (50 % para neonatos) o bien equivaler a 2/3 de la longitud de la parte superior del brazo. La parte inflable del manguito debería ser lo suficientemente larga como para cubrir el 50 - 80 % de la extremidad.

**Nota:** La exactitud de la medición de la Presión Arterial depende de la selección del manguito adecuado.

3. Confirme que el manguito ha sido desinflado completamente.
4. Conecte el tubo de aire del manguito en el conector (NIBP) del monitor hasta que la conexión calce ajustadamente. (Atención: usted deberá apretar la parte del conector del tubo de aire del manguito cercano a la conexión con los dedos antes de tirarlo hacia afuera).
5. Ajuste el manguito a la parte superior del brazo o al muslo del paciente.

Asegúrese de que la marca "Φ" del manguito repose sobre la arteria y que el tubo de aire quede debajo del manguito, controlando que el tubo de aire restante (que queda fuera del manguito) no se enrosque y que la línea blanca del manguito esté dentro de la zona indicada "↔", si no es así se debe cambiar el manguito.

El monitor es apto para el uso con manguitos neonatales, pediátricos y adultos estándares. (Incluyendo manguitos para brazos y muslos).

### 9.3.2 Inicio/Parada de la Medición

Presione el botón  en el panel frontal del monitor para comenzar la medición de la Presión Arterial, oprima el botón  nuevamente para detener la medición.

### 9.3.3 Medición Automática

1. Seleccione "NIBP" para ingresar en el menú **[Configuración NIBP (NIBO Setup)]**
2. Ajuste el **[Intervalo]** en la opción **[Manual]**.
3. Inicie la medición automática en forma manual la primera vez y luego ingrese en el modo Auto. El monitor comenzará a repetir la medición continuamente durante el intervalo configurado luego de terminar la primera medición. Si oprime el botón  durante la medición automática, la misma será pausada. Deberá oprimir nuevamente el botón  para dar inicio a la medición automática.

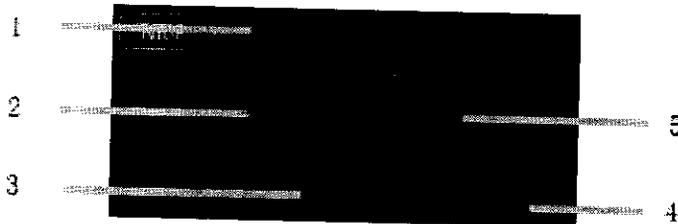
**Advertencia:** Las mediciones prolongadas de NIBP en el modo Auto se asocian con isquemia y neuropatías en la extremidad en que se coloca el manguito. Cuando se monitorea a un paciente, examine las extremidades frecuentemente para observar si conservan el color, temperatura y sensibilidad normales. Si se observa cualquier anomalía, detenga las mediciones.

#### 9.3.4 Medición STAT

1. Seleccione "NIBP" para ingresar en el menú **[Configuración NIBP (NIBO Setup)]**
2. Seleccione **[STAT]** para comenzar la medición STAT.

#### 9.4 Pantalla de NIBP

En las mediciones de NIBP no se muestra la forma de onda, las lecturas de NIBP se muestran en el área de parámetros. La siguiente figura muestra la pantalla de visualización para las mediciones de NIBP. En su monitor la pantalla tal vez se vea algo diferente.



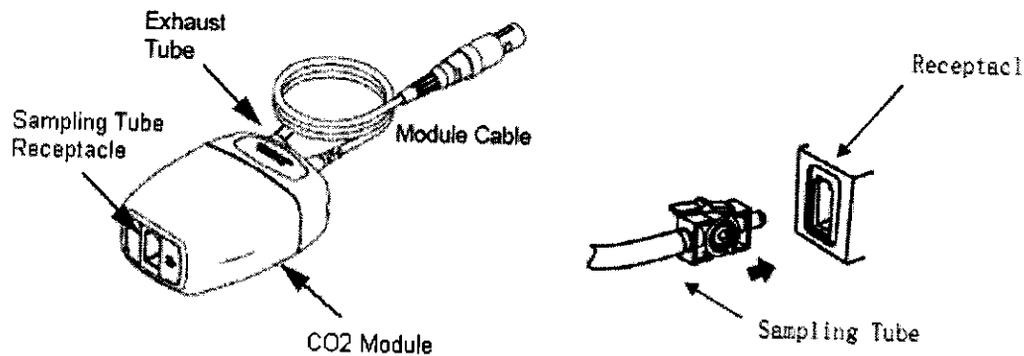
1. Unidad de presión
2. Presión arterial sistólica
3. Presión arterial media
4. Frecuencia de pulso (obtenida de la NIBP)
5. Presión arterial diastólica

### 10 Medición CO<sub>2</sub>

#### 10.1 Procedimiento de Monitoreo

1. Cómo conectar el cable del Módulo de CO<sub>2</sub>  
Enchufe el cable en el conector de CO<sub>2</sub> del monitor.
2. Cómo conectar la Tubuladura de Muestreo

Coloque la tubuladura de muestreo dentro del receptáculo conector para la tubuladura de muestreo tal como se muestra a continuación:

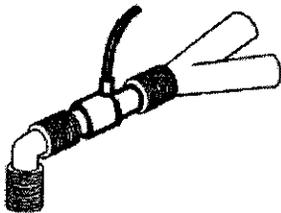


#### Referencias:

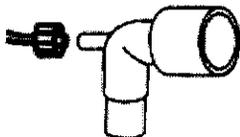
- Exhaust Tube: tubuladura espiratoria  
 Sampling Tube Receptacle: Receptáculo conector de la tubuladura de Muestreo.  
 Module Cable: Cable del Módulo  
 CO<sub>2</sub> Module: Módulo de CO<sub>2</sub>  
 Receptacle: Receptáculo  
 Sampling Tube: Tubuladura de Muestreo.

**Nota:**

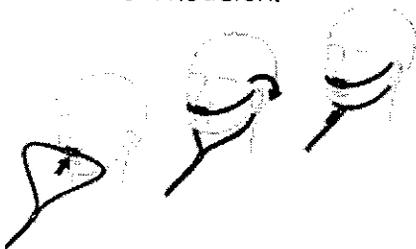
- La inserción de la tubuladura de muestreo en el receptáculo correspondiente de inicio automáticamente al funcionamiento de la bomba de muestreo. Al quitar la tubuladura de muestreo la bomba de muestreo se apaga.
  - Para quitar la tubuladura del receptáculo correspondiente, oprima la lengüeta y tire la tubuladura de muestreo hacia afuera del receptáculo.
3. Si la bomba de muestreo falla en el encendido, o funciona intermitentemente, realice el procedimiento de calibración "Puesta a Cero".
  4. Asegúrese de que la tubuladura espiratoria del módulo de capnografía ventila los gases fuera del ambiente del módulo.
  5. Espere a que el módulo de capnografía se caliente. El monitor mostrará el mensaje "Sensor Warm Up (Calentando el Sensor)" durante aproximadamente un minuto mientras que el módulo se calienta hasta su temperatura de funcionamiento. Este mensaje desaparece cuando el módulo está listo para usar.
  6. Aplique el adaptador para vía aérea o cánula Microstream.
- 1) Para pacientes intubados que usen un adaptador de vía aérea: instale el adaptador de vía aérea al extremo proximal del circuito entre el codo y la sección Y del ventilador, tal como se muestra a continuación:



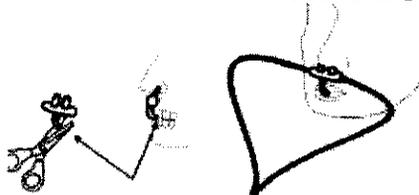
- 2) Para pacientes intubados con un adaptador de vía aérea integrado al circuito de ventilación: conecte el conector macho de la línea de muestreo recta al puerto hembra del adaptador de vía aérea, tal como se muestra a continuación:



- 3) Para pacientes no intubados: coloque la cánula nasal al paciente, como se muestra a continuación:



- 4) Para pacientes propensos a respirar por la boca utilice una cánula nasal-oral. Recorte la punta de muestreo oral si es necesario para que encaje bien en el paciente. ésta debe extenderse pasando por debajo de los dientes y colocarse en el orificio de la boca. Retire la cánula del paciente cuando necesite recortar la punta, tal como se muestra a continuación:



- 5) Para cánulas nasales o nasal-orales con suministro de oxígeno, ubique la cánula en el paciente como se muestra luego acople el tubo de suministro de oxígeno al sistema de distribución de oxígeno y proporcione el flujo de oxígeno prescripto.



### Precaución

- Conecte siempre el adaptador de vía aérea al sensor antes de insertar el adaptador en el circuito de ventilación. Cuando realice la operación en sentido inverso, retire siempre el adaptador de vía aérea del circuito de ventilación antes de retirar el sensor.
- Desconecte siempre la cánula, el adaptador de la vía aérea o la tubuladura de muestro del sensor de CO<sub>2</sub> cuando no se esté utilizando.
- No inserte otras cosas distintas a la tubuladura de muestro en el receptáculo correspondiente a esta tubuladura de muestro.
- Las tubuladuras de muestreo son descartables. Por favor mantenga la tubuladura de muestreo limpia y evite que ésta se tape con polvillo. Se advierte la tubuladura debe cambiarse cada 12 h (hasta 120 h de uso si se está usando un filtro), para evitar pérdidas en la tubuladura o daños y contaminaciones de la misma.

### 10.2 Pantalla de CO<sub>2</sub>

- Visualización de la onda



- Visualización Parámetros



1. Forma de onda del CO<sub>2</sub>
2. Unidades de CO<sub>2</sub>
3. Mínimo de CO<sub>2</sub> inspirado (FiCO<sub>2</sub>)
4. Frecuencia de respiración en vías aéreas (del inglés awRR)
5. Valor de CO<sub>2</sub> al final de la espiración (EtCO<sub>2</sub>)

### 11 Grabación

#### 11.1 Grabador

Este monitor utiliza el grabador térmico que es compatible con diferentes tipos de registros. Puede dar salida a la información del paciente, datos de mediciones, datos de revisiones y a dos formas de ondas como máximo.

#### 11.2 Tipos de Registros

Los registros pueden dividirse en los siguientes tipos de acuerdo a los modos de disparo:

1. Registro en tiempo real con comienzo manual;
2. Registro circular de comienzo automático del contador de grabación en línea con el intervalo de tiempo dado;
3. Registro de alarma disparado por algún parámetro fuera de límite y así sucesivamente;
4. Registro que comienza por operación manual y que está relacionado a una función en especial.

#### 11.3 Inicio/Parada de la Grabación

A través de los siguientes métodos, usted puede iniciar y detener la grabación:

- Oprima el botón  en el panel frontal del monitor para comenzar la grabación en tiempo real.

Oprima el botón  nuevamente para detener la operación.



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-264-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**2047** y de acuerdo a lo solicitado por Medix I.C.S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el monitoreo de  $S_pO_2$ , NIBP y  $CO_2$  de pacientes adultos, niños e infantes. Se puede visualizar, revisar, guardar e imprimir la información monitoreada, y cuenta con batería interna recargable para asegurar el monitoreo continuo de pacientes durante una operación.

Modelo/s: - V6.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Innovation First Road, Technology Innovation Coast, Jinding, 519085 Zhuhai, Guangdong, P.R. China.

Se extiende a Medix I.C.S.A. el Certificado PM-1077-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**12 ABR 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2047**

DR. GITO A. ORSINGER  
SUE INTERVENTOR  
ANMAT