



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

DISPOSICIÓN N° 2056

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19131/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX ICSA, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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° 2056

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 sistema de monitoreo fisiológico, por MEDIX ICSA, 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 189 y 190 a 215 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-1077-121, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

5

-



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2056

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 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° 1-47-19131/11-6

DISPOSICIÓN N°

2056

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
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° **2056**

Nombre descriptivo: Monitor de signos vitales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 sistema de monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: Biolight.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: diseñado para el monitoreo, despliegue, revisión, almacenaje y alarma de múltiples parámetros fisiológicos incluyendo ECG, segmento de análisis ST, frecuencia cardiaca(FC), ritmo respiratorio (RR), temperatura (Temp), pulso de saturación de oxígeno (SpO2), frecuencia de pulso (PR), presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO2), gas anestésico (AG) y cardiografía de impedancia (ICG).

Modelo/s: AnyView A8 y AnyView A6.

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

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años.

Nombre del fabricante: GUANGDONG BIOLIGHT MEDITECH CO., LTD.

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

Expediente N° 1-47-19131/11-6.

DISPOSICIÓN N° **2056**


Ossingher
Dr. OTTO A. OSSINGHER
SUBINTERVENTOR
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 N°
.....**2056**.....


Dr. OTTO A. ORMIGHER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2056



Rótulo

MONITOR MULTIPARAMETRICO

Modelo: AnyView A8/AnyView A6 (Según corresponda)

Fabricado por:
GUANGDONG BIOLIGHT MEDITECH CO., LTD
Innovation First Road, Technology Innovation Coast, Jinding,
519085 Zhuhai, Guangdong, P.R.China

Importado por:
MEDIX ICSA
Marcos Sastre 1675, General Pacheco – Tigre,
Buenos Aires, Argentina

Serie: _____
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- 121

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Instrucciones de Uso

MONITOR MULTIPARAMETRICO

Modelo: AnyView A8/AnyView A6 (Según corresponda)

Fabricado por:
GUANGDONG BIOLIGHT MEDITECH CO., LTD
 Innovation First Road, Technology Innovation Coast, Jinding,
 519085 Zhuhai, Guangdong, P.R.China

Importado por:
MEDIX ICSA
 Marcos Sastre 1675, General Pacheco – Tigre,
 Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Bioing. Analia Galdimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077- 121

1- Descripción del dispositivo

VISTA FRONTAL

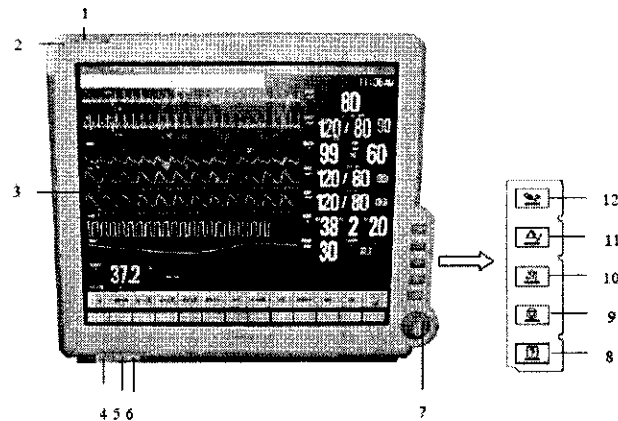


Fig.1 AnyView A8 monitor de paciente

[Signature]
 Bioing. Analia Galdimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

[Signature]
Medix ICSA
 Diego Cheja
 Presidente

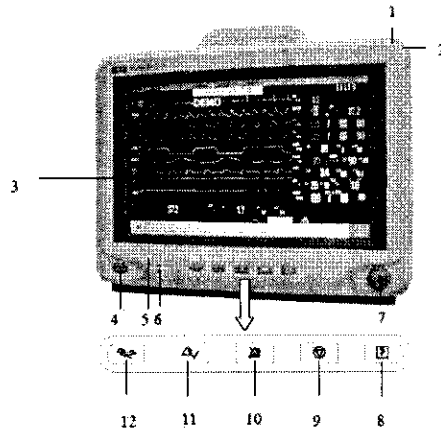


Fig.2 AnyView A6 monitor de paciente

1. Lámpara indicadora de alarma fisiológica.

Cuando se produce una alarma fisiológica, esta lámpara se enciende como se define a continuación:

- Alarma de alto nivel: la lámpara parpadea rápidamente color roja.
- Alarma de nivel media: la lámpara parpadea lentamente color amarillo.
- Alarma de nivel baja: la lámpara enciende color amarillo sin parpadear.

2. Lámpara indicadora de alarma técnica

Cuando se produce una alarma técnica, la lámpara encenderá como se indica a continuación:

- Alarma de nivel media: la lámpara color azul parpadea lentamente.
- Alarma de nivel bajo: Se enciende la luz azul sin parpadear.

3. Pantalla

4. Batán de encendido

5. Lámpara indicadora de poder

Esta es un LED que enciende verde a naranja, el estado del LED se especifica a continuación:

- Verde: Cuando está conectada a la red eléctrica de AC.
- Naranja: Cuando la unidad no está conectada a la red eléctrica y el monitor está encendido utilizando la batería.
- Apagada: Cuando no está conectada a la red eléctrica.

6. Lámpara indicadora de la carga de la batería

- Luz encendida: Indica que se está cargando la batería.
- Apagado: Cuando la batería está completamente cargada o no está la batería en el monitor.

7. Perilla de ajuste

La perilla de ajuste es usada para:

- Girar a la derecha o izquierda para mover el cursor.
- Presionar para seleccionar una operación, como abrir el dialogo de menú o seleccionar una opción.

8. Presionar este botón para iniciar a detener una grabación.

9. Presiona este botón para congelar a descongelar la forma de onda.

10. Presionar este botón para pausar a reactivar las alarmas.

Biony Anella Gaidimauska
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

11. Presione este botón para ver todas las alarmas activadas. Esto apaga la alarma audible y las alarmas visibles.

12. Presione este botón para iniciar o detener la medición de NIBP.

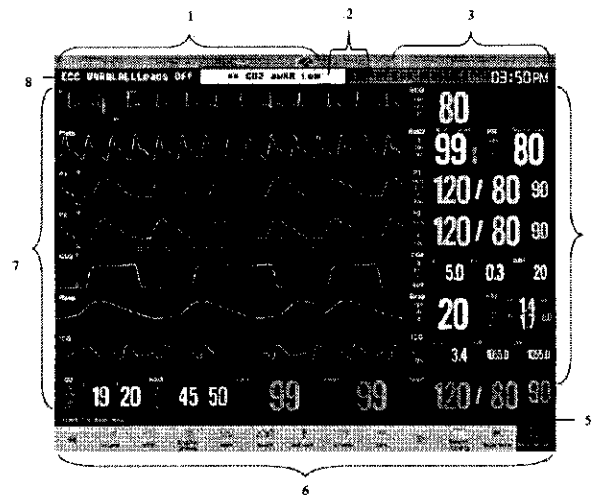
MÓDULOS DE MEDICIÓN

El monitor cuenta con los siguientes módulos:

- EMS: Servidor móvil de emergencia, este es un módulo de medición multi-función, puede monitorear simultáneamente ECG, Resp, SpO2, PR, Temp, NIBP, IBP.
- Módulo IBP: El monitor puede soportar ocho canales de medición IBP, incluyendo 2 IBP en EMS y 6 IBP en 3 módulos individuales IBP.
- Módulo Temp: El monitor puede soportar ocho canales de medición Temp, incluyendo 2 temp en EMS y 6 temp en 3 módulos individuales temp.
- Módulo SpO2 : Módulo Nellcor SpO2 , Módulo Masimo SpO2 .
- Módulo CO2 : Módulo Mainstream CO2 y módulo microstream CO2.
- Módulo AG : Módulo de medición de gas anésteico.
- Módulo ICG : Módulo de medición de impedancia cardiográfica.
- Bajo la condición de máxima configuración, el monitor está equipado una 1-caja de ranuras plug-in y una 3-caja de ranuras plug-in. Porque los diferentes módulos de medición necesitan diferente cantidad de ranuras, por lo tanto la cantidad de módulos plug-in en el monitor puede variar.

PANTALLA

El monitor cuenta con una pantalla de alta resolución TFT LCD. Mediciones numéricas, formas de onda, información del paciente, área de alarma y menú pueden ser desplegadas en la pantalla. La pantalla estándar es mostrada a continuación:



1. Área de información del paciente

Muestra el número de cuarto, número de cama, nombre del paciente, categoría del paciente estado de la situación del paciente.

2. Área de alarma fisiológica

Muestra los mensajes de la alarma fisiológica, mensajes de nivel medio y bajo se despliegan en el lado izquierdo, mientras que los mensajes de alarma de nivel alto aparecen en la derecha.

3. Área de estados de alarmas

El sistema de sonido esta en silencio.

Medix ICSA
 Diego Cheja
 Presidente

Gabriela
 Directora Técnica
 MPBA 51.900
 Página 3 de 26

La alarma auditiva está apagada.

La alarma está suspendida.

4. Área de parámetros

Consiste en varias áreas de parámetros, y muestra las mediciones numéricas para cada módulo de parámetro. Se muestra la etiqueta en la esquina superior izquierda de cada área de parámetro. Cuando abre o cierra algún módulo de parámetros, el área de parámetros en la pantalla se reordenará automáticamente.

5. Área del estado del sistema

Muestra los mensajes del sistema, ícono de estado de red, ícono del estado de la batería, etc.

6. Área de teclas Inteligentes

Muestra las teclas, estas teclas son usadas para llevar a cabo algunas operaciones comunes.

7. Área de forma de onda

Muestra las formas de onda de cada parámetro fisiológico. Las etiquetas se muestran en la esquina superior izquierda de cada forma de onda. Cuando cierra o abre alguna forma de onda, el área de la forma de onda en la pantalla se reordena automáticamente.

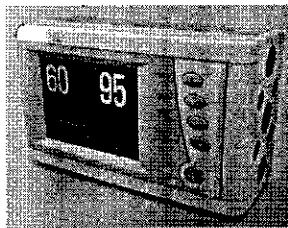
8. Área de alarma técnica

Muestra los mensajes de la alarma técnica y los mensajes del sistema.

MODULO EMS

EMS puede monitorear simultáneamente 3-derivaciones, 5-derivaciones o 12-derivaciones ECG (incluyendo monitoreo ST), Resp, SpO2, frecuencia de pulso, 2-canales de Temp, NIBP y 2-canales IBP.

El EMS tiene un color de pantalla y una batería de litio integrada (como se muestra a continuación). Cuando el EMS se desconecta del monitor, puede ser usado como monitor de manera independiente con alimentación de baterías para mantener el monitoreo al paciente. Cuando se conecta a un nuevo monitor, el EMS puede cargar información del paciente, datos de tendencia y ajustes de mediciones del paciente monitorizado al monitor central, para asegurar que no haya ruptura en el monitoreo. Por lo tanto, es bastante adecuado para los pacientes durante su traslado. Mientras que se encuentra conectado a un monitor, el EMS puede alimentarse del monitor y la batería puede ser cargada a través del éste.



2- Indicaciones

El propósito del monitor es ser usado para el monitoreo, despliegue, revisión, almacenaje y alarmar de múltiples parámetros fisiológico incluyendo ECG, segmento de análisis ST, Frecuencia cardiaca (FC), ritmo respiratorio (RR), temperatura (temp), pulso de saturación de oxígeno (SpO2), frecuencia de pulso (PR), presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO2), gas anestésico (AG) y cardiografía de impedancia (ICG).

El análisis del segmento ST no está destinado a ser usado en pacientes neonatales.

El monitor está destinado para ser usado en centros de salud por médicos o personal de apoyo al médico adecuado bajo la supervisión de especialistas. No está destinado para ser usado en helicópteros, ambulancias o uso en el hogar.

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Página 4 de 26
Eduy. Ana María Galindo
Directora Técnica
MPBA. 51.900

4- Advertencias y Precauciones

Advertencia: El monitor está destinado a usarse sólo por profesionales clínicos o bajo su supervisión. Debe usarse sólo por personas que han recibido un entrenamiento adecuado para su uso. Nadie sin autorización o sin capacitación debe realizar alguna operación en el.

Advertencia: El equipo conectado a las interfaces analógicas o digitales debe cumplir con las respectivas normas IEC (ejemplo IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos y IEC 60601-1 para equipo médico). Además todas las configuraciones deben cumplir con la versión actual de la norma de SISTEMAS IEC 60601-1-1. Cualquiera que conecte equipo adicional a la parte de entrada o salida de señal configura el sistema médico, y es por lo tanto responsable de que el sistema cumpla con la versión actual de los requerimientos de la norma de sistema IEC 60601-1-1. En caso de alguna duda, consulte al departamento de servicio técnico o a su representante local. El operador no puede tocar estos puertos y el paciente simultáneamente.

Advertencia: Antes de poner el sistema en operación, verificar que el monitor, los cables de conexión y accesorios estén en condiciones adecuadas de trabajo y correcto funcionamiento. Conecte el monitor a un enchufe con tierra de protección. Si el enchufe no tiene un conductor a tierra no lo use y use la batería para proporcionar energía al monitor. Para evitar explosiones peligrosas, no utilice el monitor en presencia de anestésicos inflamables, vapores o líquidos.

No abra la carcasa del monitor: puede existir un shock eléctrico peligroso. Todo el servicio y futuras actualizaciones se deben llevar a cabo solamente por personal capacitado y autorizado por el fabricante.

Cuando use el monitor con unidades electroquirúrgicas (ESU), asegúrese de que el paciente este seguro.

No entre en contacto con el paciente durante la desfibrilación. De lo contrario se pueden producir lesiones serias o la muerte.

No confíe solamente en el sistema de alarma audible para monitoreo de paciente. El ajuste del volumen de la alarma en nivel bajo o apagado podría resultar un riesgo para el paciente. Recuerde que los ajustes de alarma deben personalizarse de acuerdo a la situación de cada paciente y siempre mantener al paciente bajo vigilancia es la manera más segura para un monitoreo seguro del paciente.

Los datos fisiológicos y mensajes de alarma mostrados en el monitor son solo para referencia y no deben ser usadas directamente para interpretación de diagnóstico.

Para evitar una desconexión inadvertida, coloque todos los cables de manera que pueda prevenir un tropiezo peligroso. Envuelva y asegure el cable sobrante para evitar el riesgo de enreda o estrangulamiento del paciente o el personal.

Advertencia: Nunca instale el monitor en ambientes donde estén presentes gases anestésicos inflamables.

El monitor se ajusta a los requisitos de seguridad de IEC 60601-1:1988+ A1:1991+A2:1995. Este monitor está protegido contra efectos de desfibrilación.

Cuando se aplica un desfibrilador en un paciente, el monitor puede tener una falla transitoria en el despliegue de la forma de onda. Si los electrodos se están usando en un lugar adecuado, la pantalla del monitor se restaurará en 10s.

Durante la desfibrilación, tenga en cuenta para eliminar los electrodos de las derivaciones del torax y quitar las derivaciones de las extremidades al lado de las extremidades, el electrodo del desfibrilador no debe entrar en contacto directo con los electrodos de monitoreo. Asegúrese que el monitor este bien aterrizado a tierra y que los electrodos usados repetidamente se mantengan limpios.

Advertencia: Cuando se realice una desfibrilación, no entrar en contacto con el paciente, la cama y el monitor. De lo contrario se pueden producir lesiones graves y/o hasta la muerte.

Para garantizar la operación segura del monitor, el monitor se proporciona con varias partes reemplazables, accesorios y consumibles (tales como los sensores y sus cables, electrodos). Por favor utilice los productos proporcionados o designados por el fabricante.

El monitor solo garantiza su seguridad y exactitud bajo las condiciones de conexión a los dispositivos proporcionados o designados por el fabricante. Si el monitor se conecta a otros equipos o dispositivos no designados, se pueden presentar daños ocasionados por causas como la acumulación de corrientes de fuga.

Para garantizar la operación segura y normal del monitor, se debe realizar una revisión y mantenimiento preventivo al monitor y a sus partes cada 6-12 meses (incluyendo revisión de funcionamiento y seguridad) para verificar que el instrumento este trabajando en condiciones seguras y adecuadas y la seguridad al personal médico y al paciente y asegurar que se cumpla con la exactitud requerida en el uso clínico.

Advertencia

Mantenga el material de empaque fuera del alcance de los niños. Para la disposición de los materiales de empaque se deben consultar las regulaciones aplicables para el control de residuos.

El monitor se puede contaminar durante el transporte y almacenamiento. Antes de ser usado, verifique si el empaque, especialmente el empaque de los accesorios desechables, este intacto. En caso de algún daño, no se aplique al paciente.

Advertencia: Asegúrese que el monitor este trabajando bajo las condiciones especificadas; de lo contrario, las especificaciones técnicas mencionadas en este manual no se garantizan, esto podría ocasionar un posible daño en el equipo o resultados erróneos.

Advertencia: Si el monitor está dañado mecánicamente, o si no trabaja adecuadamente, no lo utilice para ningún procedimiento de monitoreo en un paciente. Contacte al personal de servicio.

Advertencia: El personal médico debe ajustar los límites de alarma de los parámetros en base al ambiente clínico y experiencia clínica existente. Antes de iniciar el monitoreo, asegúrese que el ajuste de alarma es el más adecuado para el paciente monitoreado.

Advertencia: Cuando se transfiere a un paciente con EMS, se debe asegurar que la batería del EMS tenga suficiente carga.

Advertencia: Después de resolver la falta de coincidencia del paciente, verifique que la información del paciente (especialmente la categoría del paciente, estado de estimulación y los límites de alarme) sean los correctos para el paciente.

Advertencia

- El estado Patient Category_y_Paced siempre contendrá un valor predefinido, sin importar que el paciente sea agregado o no. El usuario debe verificar si el valor predefinido es el adecuado para el monitoreo del paciente.
- Para pacientes con marcapasos, debe ajusta Paced en Yes. Si erróneamente selecciona_No_, el monitor podría confundir el ritmo del pulso por la onda regular QRS y no alarmar durante la asístole.
- Para pacientes no estimulados, debe ajustar Paced en No, de lo contrario, el sistema no podrá detectar arritmias relacionados con los ventriculares prematuros, y no podrá llevar a cabo el análisis ST.

Advertencia:

- Es imprescindible solamente utilizar los electrodos del ECG y los cables proporcionados por el fabricante o especificados en este manual. Los usuarios deben usar electrodos los cuales tengan poca polarización de voltaje y poco contacto de resistencia.



Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente



Página 6 de 26
Biológ. Analía Guadalupe...
Directora Técnica
MPBA 51.900

- Cuando el voltaje polarizado del electrodo es muy alto, el monitor indicará el estado anormal mediante un sistema de alarma.
- Antes de conectar los cables ECG al monitor, verifique si los conductores de las derivaciones y cables han gastado o están rotos. Si esto ocurre deben ser reemplazados.
- Cuando este conectando los electrodos o cables del paciente, asegúrese que los conectores no entren en contacto con otras partes conductivas, o con tierra. En particular, asegúrese que todos los electrodos de ECG estén unidos al paciente, para prevenirlos de contacto con partes conductivas o tierra.
- Revise la piel donde los electrodos van a ser colocados, reemplace los electrodos o reubíquelos en caso de que se presente alguna reacción alérgica.
- En una conducción desfibrilatoria, es obligatorio usar solamente los electrodos del ECG y cables especificados por el fabricante.
- No toque al paciente, cama o monitor durante la desfibrilación.
- El monitor está protegido contra el efecto desfibrilatorio. Cuando aplique el desfibrilador al paciente, el monitor experimentará un desorden transitorio en la forma de onda. Si los electrodos son usados y colocados correctamente, la pantalla del monitor se restaurará en 10s. Durante la desfibrilación. Las derivaciones del tórax como son V1-V6 deben ser retiradas y los electrodos de las extremidades como RA, LA, RL, LL deben moverse al lado de las extremidades.
- La interferencia de los instrumentos cercanos al paciente y la interferencia de ESU pueden causar problemas en la forma ECG.
- El monitor no puede ser aplicado directamente al monitor y no puede ser utilizado para mediciones de ECG endocardio.

Advertencia:

- Para evitar quemaduras, cuando se realice una operación con bisturí eléctrica, los electrodos deben colocarse cerca de la mitad entre el pad de tierra del ESU y el bisturí eléctrico, y el bisturí eléctrico debe aplicarse tan lejos como sea posible de los otros electrodos, se recomienda a una distancia de al menos 15 cm/ 6 pulgadas.
- Cuando se utilice un dispositivo ESU, evite colocar los electrodos cerca del pad de tierra del ESU, de lo contrario, la interferencia puede influir en las señales del ECG. El monitor debe colocarse lejos de la mesa de operación. Los cables de alimentación y los cables del ECG deben ser divididos y no deben estar en paralelo.

Advertencia:

- Para pacientes con marcapasos, debe ajustar Paced en Yes_. Si se ajusta incorrectamente en No, el monitor puede confundir los pulsos del marcapasos por el complejo regular QRS y falla en la alarma durante la asístole.
- Algunos pulsos del marcapasos pueden ser difíciles de rechazar. Cuando esto pasa, Los pulsos son contados como complejos QRS, y pueden dar como resultado una FC incorrecta y fallar en detectar paro cardíaco o algunas arritmias. Mantener a los pacientes con marcapasos bajo estricta observación.
- Para pacientes no estimulados, debe ajustar Paced en No, de lo contrario, el sistema no puede detectar la arritmia relacionados con los ventrículos prematuros (incluyendo el conteo PVCs), y no llevará a cabo el análisis ST.

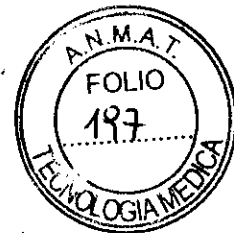
Advertencia: Algunas condiciones clínicas pueden hacer dificultar la realización de un monitoreo ST adecuado, por ejemplo:

- Si es incapaz de obtener una derivación sin ruido;
 - Si el paciente es continuamente estimulado ventricularmente;
 - Si el paciente tiene un bloqueo en la rama izquierda;
 - Si hay arritmias presentes como fib auricular/flutter, que pueden causar una base de línea irregular;
- Debe considerar apagar el monitoreo ST si están condiciones están presentes.

Advertencia:


Medix/ICSA
 Diego Cheja
 Presidente


 Ana Carolina
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



- Por seguridad, todas las derivaciones en el cable ECG deben estar conectadas al paciente.
- Cuando se monitoree Resp, el cable ECG con electrotome-proof no debe ser utilizado.
- La medición de la Resp no es aplicable para pacientes con movimientos excesivos, de lo contrario puede haber error en la alarma Resp.

Advertencia:

Use solamente sensores SpO2 especificados en este manual. Siga las instrucciones de uso de los sensores SpO2 y apéguese a todas las advertencias y precauciones.

Cuando se indica una tendencia de desoxigenación hacia el paciente, muestras de sangre deben ser analizadas por el laboratorio para saber con certeza el estado del paciente.

Na utilice el monitor y el sensor SpO2 durante resonancia magnética (MRI). La corriente inducida puede causar quemaduras.

El monitoreo continuo prolongado puede incrementar el riesgo de cambios inesperados en las características de la piel, como irritaciones, enrojecimiento, ampollas o quemaduras. Inspeccione el lugar de los sensores cada dos horas y mueva el sensor si la calidad de la piel cambia. Para neonatos, o pacientes con mala circulación arterial periférica, inspeccionar el sensor con más frecuencia.

Revise el sensor SpO2 y su empaque por cualquier signo de daño antes de usarse. No utilice el sensor si detecta algún daño.

Advertencia:

- Antes de usar, el operador debe asegurar la compatibilidad del monitor, el sensor SpO2 y los cables; de lo contrario, esto puede provocarle una quemadura al paciente; no use sensores y cables dañados. No introducir el sensor en agua ni lo humedezca de lo contrario se puede dañar.
- Cuando deseches las sondas SpO2 desechables o sondas SpO2 usadas, consulte todas las regulaciones locales, estatales y federales relacionadas con la disposición de estos productos o productos similares.

Advertencia:

- No use el sensor de SpO2 en un miembro donde el mango de NIBP está siendo aplicado. Esto puede resultar en una medición inexacta de SpO2 si se bloquea el flujo de sangre.
- No haga las mediciones de SpO2 en el dedo manchado con esmalte de uña, de otra manera las mediciones pueden ser imprecisas.
- Cuando se use un sensor de dedo, asegúrese que la luz este de frente a la uña.

Advertencia: Cuando se indica "Weak Signal", esto significa que la señal obtenida por la sonda de SpO2 muy mala. El usuario debe revisar las condiciones del paciente y mover la sonda a otra posición.

Advertencia: Asegúrese que los ajustes de alarma son correctos para la etiqueta. Los límites de alarma son guardados para una etiqueta en particular. Cambiar la etiqueta puede cambiar los límites de la alarma.

Advertencia:

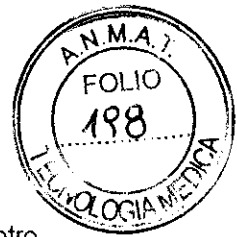
Revise la categoría del paciente antes del monitoreo. Los ajustes incorrectos pueden ser riesgosos para la seguridad del paciente. Los parámetros de un adulto no son adecuados para pacientes pediátricos o neonatales.

No ha mediciones a pacientes con drepanocitosis a cualquier condición que haya lastimado la piel o que se espere

Use su juicio clínico para decidir si se deben realizar mediciones frecuentes Auto BP en pacientes con graves trastornos de la coagulación sanguínea, debido al riesgo de hemorragia en el miembro equipado con el manguito.

Use su juicio clínico para decidir si se debe realizar Auto medida de la PA en los pacientes de trombastenia.

No use NIBP en una extremidad con intravenosa o catéter arterial. Esto puede causar heridas alrededor del tejido donde se coloco el catéter o hacer que la infusión sea lenta.



Si tiene dudas acerca de las mediciones de NIBP, revise los signos vitales del paciente con otro dispositivo y revise el monitor.

Advertencia:

- Las sondas de temperatura desechables no son reusables o re-esterilizables.
- La calibración de medición temperatura es necesaria cada dos años (o en la frecuencia dictada por la política de procedimientos de su Hospital). Cuando necesite calibración, favor de contactar al fabricante.
- Cuando la sonda de temperatura no pueda ser reparada de algún daño, o se considere que ha llegado al final de su vida útil, favor de seguir las disposiciones locales, estatales y federales que regulan el desecho de este producto y otros similares.

Advertencia: Una prolongada medición de NIBP en modo automático esta asociada con sentido, a la isquemia y neuropatía en el miembro donde se utiliza el brazalete. Camuando se monitorea a un paciente, se deben examinar las extremidades del miembro frecuentemente que tengan un color normal, calor y sensibilidad. Si cualquier anomalía es observada, defenga las mediciones de NIBP.

Advertencia: Por favor haga las correcciones de CO₂ de acuerdo la situación actual, en otro caso, las mediciones pueden ser imprecisos y alejados del valor actual.

Advertencia: Cuando se usa micro corriente de CO₂ las mediciones en pacientes que están recibiendo o recientemente han recibido anestésicos, conecta la salida a un sistema de barrido o a la máquina de anestesia o ventilador, para evitar la exposición de los médicos a los anestésicos.

Advertencia:

- La medición de la presión en el lado del transductor debe hacerse al mismo nivel del Corazón del paciente en el proceso de ajuste de cero y medición.
- Si se usa para medir la presión intracraneal del paciente con un paciente sentado, nivele el transductor a su oído. Un nivelado incorrecto dará lecturas incorrectas.

Advertencia:

- Es imperativo que solo se use transductores provistos por el fabricante o especificados en este manual. Los dispositivos transductores son desechables y no reusables.
- El operador debe evitar contacto con las partes conductivas de los accesorios que sean conectados o aplicados.
- Cuando el monitor es usado con equipo de cirugía con HF, el transductor y sus cables deben evitar conectarse con el equipo HF para proteger al paciente de quemaduras.

Advertencia:

- No posicione los cables o los tubos de manera que cause estrangulamiento o enredos.
- Reutilice, desensamble, limpie desinfecte o esterilice el kit de canula de un paciente, y los adaptadores, puede comprometer la funcionalidad o el desempeño del sistema o contaminación del paciente. El desempeño no esta garantizado si un accerio marcado como desechable es reusable.
- Inspeccione los adaptadores de micro corriente de vías aéreas, los kits de muestreo de micro corriente y los adaptadores de vías respiratorias para CO₂ de daños antes de usarla. No use el adaptador de vías aéreas de micro corriente, los kits de muestreo de microcorrientes y el adaptador de vías aéreas para CO₂ si parece que estan dañados o rotos.
- Reemplace el adaptar de vías aéreas de micro corriente, los kits de muestreo de microcorrientes y el adaptador de vías aéreas para CO₂ si se observan secreciones excesivas.
- Monitore la forma de onda de CO₂ (Capnograma). Si nota cambios o una apariencia anormal revise los adaptadores y el tubo de muestreo. Reemplace si es necesario.
- Monitore la forma de onda de CO₂ (Capnograma) por una línea de base elevada. Una línea de base elevada puede causar problemas al sensor o al paciente.
- No opera el modulo de CO₂ cuando este mojado o tenga condensacion exterior.


Medix ICESA
 Diego Cheja
 Presidente


 Directora Técnica
 Lic. 21,000

- No use este dispositivo en los paciente que no puedan tolerar la retirada de 50 ml/min \pm 10 ml/min de sus vias respiratorias o que no pueden tolerar este espacio muerto añadido a sus vias aereas.
- Na conecte el tubo de escape al circuito del ventilador.

Advertencia: La incorrecta calibración con referencia a cero, puede resultar en falsas lecturas.

Advertencia:

- No permita que los pacientes lleven sensores de ICG cuando esten bajo una Resonancia Magnetica de Imagen (MRI) corre el reigo de quemaduras severas.
- Asegurse que el gel del sensor, los sensores o loscables no entren en cntacto con otros materials conductivos (incluyendo materials de tierra) durante el monitoreo del paciente.
- Las mediciones de ICG estan diseñadas para la moayoría de los pacientes adultos. (Altura de 122-229cm y peso 30-159 kg)
- No lleva acabo el monitoreo de ICG en un paciente con marcapasos de ventilacion por minuto (MV marcapasos), ay que la funcion de MV marcapasos este habilitada.
- El sensor de ICG solo puede ser aplicado a un paciente a la vez

Advertencia: En caso de que el modulo no trabaje normalmente, el indicador de errores parecerá, favor de no usar el monitor, y contacte a su servicio post venta o al fabricante lo más rápido posible.

Advertencia:

- Para un paciente con ritmo, Paced debe ajustarse en Yes. De otra manera, puede conducir a un error al ritmo normal de la onda QRS.
- Cuando la señal de ECG es muy débil el monitor podría no detectarla y dar una alarma.
- Para un paciente sin ritmo, Paced debe ajustarse a No. de otra manera, el sistema no podrá detectar arritmias causadas por PVC no analiza el segmento ST.

Advertencia: Personal médico debe ahusar los parámetros de los limites de alarma de acuerdo con el ambiente clínico y la experiencia.

Advertencia: La función de llamada de enfermera no debe ser usada como fuente primaria de información. Es necesario combinar las señales de alarmas sonoras y visuales y las características clínica del paciente y los síntomas deben ser usados como información primaria para médicos y enfermeras acerca de la condición fisiológica del paciente.

Advertencia:

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

Advertencia: no desarme las baterías, tire en fuego o cause corto circuito, podrían incendiarse explotar o tener fugas que causen heridas.

Advertencia: No hay piezas de uso en el interior, antes de darle servicio al representante autorizado o del fabricante.

Advertencia: Asegúrese de apagar y desconectar todos los cables del equipo todo antes de limpiar.

Advertencia: Nunca use ETO o Formaldeido para desinfectar.

Precaución: Esterilización puede calendar el monitor, se sugiere que la esterilización solo se lleva acabo que dicha esterilización se haga conforme al plan de mantenimiento. Limpie el equipo antes de esterilizarlo.

Precaución: Si derrame liquido sobre el equipo o accesorios, contacte con nuestros o su personal de servicio.

Precaución: El tiempo de vida de una batería depende del tiempo de servicio y frecuencia. La batería del monitor puede ser cargada y descargada unas 300 veces en general.

Precaución: El tiempo de operación de la batería depende de la configuración del monitor. Las mediciones de NIPB, SpO2, el uso del registrador hacen que la batería se agote mas rápidamente que con la medición de otros parámetros.

Precaución: Cuando Alarm Volume_ esta en "0" y una condición de alarma aparece el modulo no provocara una alarma audible. Si espera un sonido de alarma asegúrese que el volumen en Alarma Volume es el correcto

Precaución: Cambiar el tiempo puede influenciar la tendencia de datos guardados, o perder datos. Ajuste el tiempo antes de iniciar el monitoreo y reinicie el monitor después de ajustar los valores es recomendable. El cambio de tiempo estará disponible una vez cerrada la ventana actual.

Precaución:

- Si la energía esta suministrada por una batería, una baja batería deberá ser prevenida. En caso de baja batería, la información de alarma será mostrada en pantalla del modulo, y después de eso la batería solo durara 10 minutos. En ese momento deberá cambiar la batería. Las operaciones son las siguientes: Inserte el modulo en el monitor principal y conecte al monito con la conexión de AC.
- Incluso si el modulo esta apagado, una pequeña corriente produce descarga. Si el modulo necesita ser almacenado por un largo periodo, debera cargar completamente el modulo y quitar la batería para prevenir su desgaste.
- El modulo contiene una batería recargable. La batería puede ser cargada y descargada unas 300 veces. Cuando se necesite reemplazar, contacte con su representante de servicio autorizado para llevar a cabo el reemplazo.
- Si el equipo resulta dañado y no se puede reparar, o por alguna razon el tiempo de vida esta cerca del final siga las consideraciones , leyes locales y federales relativas al desecho de productos que contienen baterías y componente electronicos.

Precaución:

- El usuario puede realizar la calibración con referencia a cero bajo instrucciones de personal técnico autorizado por el fabricante.
- Asegúrese que el sensor de AG ha estado funcionado por 15 minutos antes de reemplazar por el nuevo adaptador de vias aereas. Hacer la calibración de ajuste a cero después de más de dos minutos de haber hecho el reemplazo.

Precaución:

- Use solamente accesorios producidos por el fabricante.
- No esterilice o sumerja el sensor de CO2 en líquidos.
- Limpie el sensor de CO2 y accesorios como se describen en el manual.
- No aplique una excesiva tension al sensor del cable de CO2.
- Es recomendable, remover el sensor de CO2 del circuito respiratorio cuando se utilice medicamentos en aerosol. Esto se debe al incremento de la viscosidad del medicamento, que puede contaminar la ventana del sensor, cuando que falle prematuramente.

Precaución: el proceso de monitoreo de presión IBP puede ser diferente a causa de los diferentes accesorios de IBP, favor de conduzca las mediciones de IBP en su estado actual.

Medix ICESA
Diego Cheja
Presidente

Andrea Geisler
Directora Técnica
1001A 51.000

Precaución: Durante la puesta a cero, la llave de tres vías cerca de la aguja arterial debe permanecer cerrada y evite conectar la aguja a la arteria del paciente. Asegúrese que el tubo está libre de aire.

Precaución: El tiempo de calentamiento varía, con la temperatura ambiental del sensor de CO₂.

Precaución: El usuario solo debe calibrar el dispositivo de acuerdo Con las instrucciones del personal técnico autorizado por el fabricante. Por el contrario, el pracesa incorrecto de la calibración puede resultar en lecturas incorrectas.

Precaución:

- Siempre asegúrese que el tubo de muestreo esta correctamente conectado al modulo de micro corriente antes de realizar el ajuste a cero
- Siempre asegure que el sensor de corriente principal este apropiadamente conetado al adaptador de vias respiratorias antes de hacer el ajuste a cero.
- No intente realizar un ajuste de cero durante 20s despues de remover el adaptador o la canula del paciente. Este tiempo permite que cualquier remanente de CO₂ en el adaptador o la canula sea disipado.
- No intente el ajuste de cero cuando el modulo cn el adaptador o la canula esten conectado a las vias respiratorias del paciente.
- No realice el ajuste a cero cuando la temperature no es estable.
- Hacer el ajuste de cero con el adaptador de CO₂ o la canula puede llevar a producir lecturas incorrectas. Si se intenta hacer la puesta acero cuando el adaptadotr o la canula tienen remanentes de CO₂, el tiempo requerido se incrementara.

Precaución:

- La auto prueba de temperatura se lleva acabo trimestralmente durante el monitoreo. La prueba no afecta la medición normal de temperatura del monitor.
- El sensor de temperatura y los cables deben manejarse con cuidado. Cuando no se usan, el sensor y el cable debe enrollarse en forma de anillo.

Precaución: en caso de que sea necesario añadir un clip para sujetar el sensor de dedo, el cable también debe ser ajustado. Note que el cable del sensor no sea tirado con fuerza.

Precaución: con la finalidad de obtener la mayor forma de onda Resp, cuando utiliza los electrodos RA y LA para la medición Resp, es aconsejable colocarlos horizontalmente; cuando utiliza los electrodos RA y LL, se recomienda colocarlos esquinados.

Precaución:

- El monitor no tiene ningún interruptor principal. El monitor se active completamente solo conectando el cable de poder de la fuente de poder AC.
- Para mediciones en o cerca del Corazón le recomendamos conectar el monitor a un sistema de tierra equipotencial. Utilice el cable verde/amarillo para tierra equipotencial en la terminal

etiquetada con el símbolo .

Precaución: Coloque en monitor en posición horizontal y en un soporte plano y estable. Evite poner el monitor en lugares donde vibre o se tambalee fácilmente. Debe haber suficiente espacio alrededor del monitor para garantizar una ventilación normal.

Precaución: Cuando se lleve a cabo el análisis ST, el sistema no considerará un complejo QRS anormal.

Precaución: Con la finalidad de prevenir un mal contacto debido al polvo acumulado, limpie regularmente los puntos de contacto de acuerdo a la condición actual. Cuando limpie, hágalo con un algodón medico introducido en alcohol con la ayuda de una pinza.

Precaución: Para garantizar la seguridad del paciente, use solamente partes y accesorios especificados en este manual.

Al termino de la vida útil, el monitor, así como todos sus accesorios, deben eliminarse de acuerdo con las guías regulatorias de eliminación de estos productos. Si tienen alguna pregunta referente a la disposición del monitor contáctenos.

Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el funcionamiento adecuado del monitor. Por esta razón asegúrese que que todos los dispositivos externos que trabajan en conjunto con el monitor cumplan con los requisitos EMC. Teléfonos celulares, equipo de rayos X o dispositivos MRI son posible fuente de interferencia ya que pueden emitir altos niveles de radiación electromagnética.

Antes de conectar el monitor a la línea de alimentación, verifique que el voltaje y el rango de frecuencia de la línea de alimentación sea la misma que se indica en la etiqueta del monitor o en este manual.

Siempre instale o transporte el monitor correctamente para evitar daños por caída, impacto, vibración fuerte u otra fuerza mecánica.

Precaución: El monitor no es un instrumento terapéutico que pueda ser usado en casa.

Precauciones de seguridad para instalación:

- Conecte el cable de alimentación a una conexión de tierra adecuada. Evite poner el enchufe usado para este en el mismo circuito de dispositivos como aires acondicionados, que regularmente se encienden y apagan.
- Evite poner el monitor en lugares donde pueda haber vibraciones se tambalee fácilmente.
- Debe haber suficiente espacio alrededor del monitor para garantizar la ventilación normal.
- Asegúrese que la temperatura ambiente y la humedad sean estables y evitar la aparición de condensación en el proceso de operación del monitor.

Precaución: El monitor no contiene ninguna parte para ser reparada por el usuario. La reparación del equipo se debe llevar a cabo por personal técnico autorizado por el fabricante.

Precaución: Cambiar la hora o fecha puede afectar las tendencias y eventos almacenados, puede ocasionar una pérdida de datos.

Precaución: El nombre de configuración no puede ser borrado cuando se guarde la configuración actual, de lo contrario, la configuración personalizada no se guardará.

Precaución: Cuando se presentan múltiples alarmas de diferentes niveles al mismo tiempo, el monitor seleccionará la alarma con el nivel más alto y dará las indicaciones visuales y audibles.

Precaución:

Siempre desconecte el sensor de AG del monitor cuando no se use para prolongar el tiempo de vida del sensor de AG.


Los materiales de entubado de pacientes que se conectan al adaptador de gases, no pueden ser anti estática o eléctrico. O se convertirán más peligroso cuando se use equipos de electrocirugías de HF.

Precaución:

- Ponga atención al nivel de agua del matraz de deshidratación. Si Alcanza un nivel alto de agua en el matraz de deshidratación, reemplace el matraz de deshidratación a tiempo para prevenir de que se moje el modulo con agua.
- Por favor mantenga limpio el tubo y prevenga que se tape por el polvo.

Precaución:


Medix ICSA
 Diego Cheja
 Presidente


 Director Técnico
 NPSA 51 000

- No conecte o retire la tarjeta SD mientras el monitor este encendido.
- Durante un periodo corto de tiempo después de encender el monitor, probablemente los datos no puedan ser almacenados en la tarjeta de memoria.
- No use la tarjeta de memoria en cualquier otro equipo que no sea el monitor.
- Mientras el espacio disponible en la memoria sea pequeño, el monitor desplegará "espacio de memoria insuficiente", entonces, el usuario deberá borrar algunos datos en la tarjeta de memoria o reemplazar con una tarjeta de memoria nueva para asegurar el espacio suficiente de la tarjeta.

Precaución:

- Siempre conecte el adaptador de vias aéreas al sensor antes de conectar el circuito de respiración. Al contrario, remueve el adaptador primero del circuito de respiración antes de retirar el sensor.
- Siempre desconecte la canula, el adaptador de vias aéreas o el tubo de muestras cuando el sensor de CO₂ no se use.

Precaución:

- No coloque otras cosas, que no sea el tubo de muestra en el receptáculo de tubo de muestra.
- Los tubos de muestreo son desechables. Favor de conservar los tubos de muestreo limpios y prevenga que se tape con polvo. Se recomienda cambiar el tubo de muestreo cada 12h (puede llegar hasta 120h si se usa filtro) cuando el tubo tiene fugas está dañado o contaminado.

Precaución: La velocidad de goteo y el volumen no son válidos para neonatales.

Precaución:

- Debe de usar papel térmico, de otra manera, el registro fallara, la mala calidad del registro o se dañara la cabeza de impresión termo sensible.
- No jale el papel de registro durante la impresión de registro, de otra manera el registro puede ser dañado.
- A menos de que necesite cambiar el papel o hacer un ajuste, no deje la puerta del registro abierta.

Precaución:

- No use ningún artículo que pueda dañar las partes termosensibles de el registrador durante la limpieza.
- No haga presión fuerte sobre el cabezal de impresión.

Precaución: Remueva las baterías para empaquetar el monitor o cuando no se vaya usar por un largo periodo de tiempo.

Nota: Los esquemas eléctricos y la lista de elementos solo puede ser suministrada a personal de servicio.

Nota: asegúrese que el desempeño y la seguridad del equipo, debe ser revisada cada un año. Cuando se revise el equipo, contacte con ingenieros profesionales en tecnología.


Nota:

- Si necesita saber más acerca de cómo registrar alarmas, favor de leer el capítulo de Alarmas.
- Si necesita más detalles para grabar una función en especial, ve el capítulo de la función correspondiente.

Nota:

- Si existes un signo de "—" en la salida del parámetro, significa que el parámetro es invalido para este cálculo.


Medix ICSA
 Diego Cheja
 Presidente


 Diego Cheja
 Director Técnico
 01 51 51 51



- Si el parámetro esta en rojo, significa que el parámetro esta mas allá de su rango lógico.

Nota: Si quiere revisara la forma de onda holográfica, antes guarde para poder ver. Puede seleccionar Waveform Storage entonces seleccione los parámetros necesarias a guardar.

Nota: Solo el monitor que ha sido configurada con la tarjeta de memoria SD, tendrá la función de revisión de forma de onda holográfica.

Nota: El modulo puede almacenar un máximo de 8h y 400 grupos de mediciones de NIBP. Cuando el almacenamiento de datos alcanza el máximo de límites, se necesita realizar una limpieza de datos usando _Clear Trends de otro manera el modulo no guardara más datos.

Nota: Bajo los modos de SUR y MON, el estado del filtro no puede ser regulador. Solo bajo el setado de USER y Día puede ser regulado.

Nota:

- Inserte el tubo de muestra en el receptáculo, y este automáticamente comenzara con el bamboeo de la muestra. Retire la muestra y dejara de bombear.
- Para retirar el tubo de muestra del modulo, presione el seguro y jale el tubo del receptáculo.

Nota:

- Los productos y accesorios están libres de latex.
- Después de el ciclo de vida del modulo de CO2 y sus accesorios, deben desecharse de acuerdo a las disposiciones locales y estatales.
- El oxido de nitroso, elevados niveles de oxígeno y heleo, puede influir en la medición de CO2. Favor de configurar la compensación de gases de acuerdo al estado actual.
- La compensación por presión borométrica es requerida para alcanzar la precisión establecida para el modulo de CO2.
- Na coloque el adaptador de vias aereas entre el tubo de ET y el codo, ya que los secreciones del paciente pueden bloquear lo ventado del adaptador.
- Posicione el adaptador de vias oeras con la venta vertical y no en posición horizontal.

Nota: El matraz de deshidratación y los tubos de muestra son desechables, por favor use los provistos o diseñados por el fabricante.

Nota: Insertando el CO2 en la ranura, comenzara automáticamente el bombeo de muestra. Remuévalo de la ranura y se apagara.

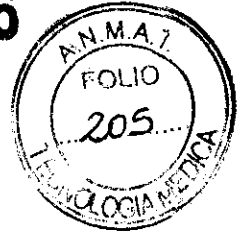
Nota:

- Si la medición de temperatura que se va medir es mayor al rango de la sonda, una alarma de sobre medición se activara en la pantalla.
- Revise si la sonda esta en la parte correspondiente del paciente o cámbielo a otro sitio del paciente.
- Si "Temp self-check error" es mostrado en la pantalla, es posible que algo este mal con el modulo de temperatura, el operador deberá detener el uso del modulo y contactar al fabricante.

Nota: EMS se puede conectar a un monitor central como modulo de medición multi-función. En el momento, los botones del EMS, solo el botón de encendido de la pantalla se active, el resto de los botones se deshabilitan.

El monitor principal realice las funciones EMS de pantalla de menú y alarma. Para ahorra energía, en caso de que ningún botón se presione en 5 min, la luz de fondo de la pantalla del EMS se apagará automáticamente, la cual puede ser activado presionando cualquier botón de operación.

EMS también puede ser usado como monitor independiente para paciente. En el momento, todas las funciones de los botones de operación, despliegue del menú y alarma se deshabilitan.



Nota: la precisión de la medición de PA depende de la idoneidad de la banda.

Nota:

- Cuando se toma la presión arterial el paciente debe estar en cama y sin hablar.
- El brazalete debe colocarse en la extremidad al mismo nivel que el corazón del paciente, para evitar un error de lectura derivado del efecto hidrostático en el flujo de la sangre derivado de del Corazón y el brazalete. Si la posición del brazalete es mas alta que el corazón, se tendrá una lectura baja, a la medición se le deberá agregar 0.75mmHg (0.1kPa) por cada centímetro que este mas arriba el brazalete y si esta abajo del Corazón se reducirá la lectura en 0.75mmHg (0.1kPa) por cada centímetro.

Nota:

- La onda pleth no es igual a la intensidad de la señal PR
- El monitor no tiene una señal de alarma automática de auto exanimación y el operador necesitara usar un simulador de SpO2 para la autoexaminación.

Nota: Ponga el monitor en un lugar donde pueda ver fácilmente la pantalla y tenga acceso rápido a los controles de operación.

Mantenga este manual cerca del monitor así podrá obtener información adecuada cuando lo necesite.


El software fue desarrollado en conformidad con IEC 60601-1-4. La posibilidad de daño derivado de los errores de software es mínima.

Este manual describe todas las características y opciones. Puede que su monitor no contenga todos.

Nota: Cuando el monitor entra en modo de espera, EMS entra en modo de espera al mismo tiempo. Presione cualquier tecla inteligente de la pantalla o gire la perilla de ajuste, y el monitor y EMS saldrán del modo de espera.

Nota: Este monitor solo se puede conectar al sistema de monitoreo central proporcionado por el fabricante, no intente conectar este monitor a otro sistema de monitoreo.

Nota: El monitor genera todas las alarmas audibles y visibles a través de bocinas, lámparas de alarmas y pantalla. Cuando el monitor se enciende, la lámpara de alarma encenderá una vez y la bocina emitirá un beep, que indica que el sistema de alarma del monitor está trabajando adecuadamente.

Nota: Cuando se activa el estado de silencio, el símbolo  aparecerá en la esquina superior derecha de la pantalla.

Nota: Cuando se presenta una alarma, siempre debe checar la condición del paciente primero.

Nota:

- Para pacientes que tiemblan mucho o pacientes con señales muy débiles de ECG, puede ser difícil obtener las señales ECG, y es aún más difícil realizar el conteo de FC. Para pacientes con quemaduras severas, es casi imposible colocar los electrodos y será necesario usar un pin especial. En caso de una señal mala, será necesario colocar los electrodos cuidadosamente en las partes suaves del músculo.
- Revise la irritación causada por cada electrodo en la piel, y en caso de inflamación o alergias, los electrodos deben ser reemplazados y el usuario debe mover los electrodos cada 24 horas o en intervalos cortos.
- Cuando se realice una operación, las puntas de los cables del ECG deben estar reforcidos tanto como sea posible. El monitor debe colocarse lejos de la mesa de operación. Los cables de alimentación y los cables de las derivaciones deben dividirse y no deben estar en paralelo.



Notas importantes de seguridad

- **Número de paciente**

El monitor solo puede ser usado por un paciente a la vez.

- **Interferencia**

No use teléfono móvil alrededor del monitor. Los altos niveles de radiación electromagnética emitidas por estos dispositivos pueden ocasionar fuertes interferencias en el funcionamiento del monitor.

- **Protección contra ingresos de líquidos**

Para evitar shock eléctrico o malfuncionamiento del dispositivo, no se debe permitir que el dispositivo entre en contacto con líquidos. Si algún líquido entra en el dispositivo, póngalo fuera de servicio hasta que sea revisado por el servicio técnico antes de ser usado de nuevo.

- **Exactitud**

Si la precisión de cualquier valor desplegado en el monitor o impreso en papel son cuestionables, tome los signos vitales del paciente por medios alternativos. Verifique que el equipo esté trabajando correctamente.

- **Alarma**

No confíe exclusivamente en el sistema audible de alarma para el monitoreo de paciente. El ajuste del volumen de la alarma en nivel bajo o apagado durante el monitoreo del paciente puede ocasionar daños al paciente. Recuarde que el método más confiable para el monitoreo de pacientes es la combinación de la vigilancia cercana del personal y la correcta operación del monitor.

Las funciones del sistema de alarma para el monitoreo de paciente debe revisarse en intervalos regulares.

- **Antes de su uso**

Antes de poner el sistema en operación, realice una inspección visual de todos los cables de conexión para detectar señales de daño. Los cables y conectores dañados se deben reemplazar inmediatamente.

Antes de usar el sistema, el operador debe verificar que esté en condiciones correctas de trabajo y operación.

Periódicamente, y cuando la integridad del producto este en duda, pruebe todas las funciones.

- **Cables**

Coloque todas las cables de manera que se pueda evitar daños por posible estrangulación.

- **Disposición del empaque**

Para la disposición del material del empaque, observe las regulaciones aplicables para la disposición de residuos y manténgase fuera del alcance de los niños.

- **Riesgo de explosión**

Na utilice este equipo en presencia de anestésicas, vapores o líquidos inflamables.

- **Prueba de corriente de fuga**

Cuando se interconecta con otros equipos, se debe realizar una prueba de corrientes de fuga por un ingeniera biomédico calificado antes de usarse con pacientes.

- **Batería**

El dispositivo está equipado con una batería. La batería se descarga incluso cuando el dispositivo no esta en uso. Almacene el equipo con la batería cargada completamente y saquéla, así la vida útil de la batería na se acortará.

- **Disposición de los accesorios y los dispositivos**


Los accesorios desechables están destinadas a ser usados sólo una vez. No deben reutilizarse, el funcionamiento se puede ver afectada a puede ocurrir una contaminación.

La vida útil de este monitor es de 5 años. Al final de la vida de servicio, el monitor, así como los accesorios, se deben desechar de acuerdo a las guías de regulación de disposición de tales productos. Si tiene alguna pregunta referente a la disposición de estos productos, contacte al fabricante o a su representante.

- **EMC**

Los campos magnéticos y eléctricos son capaces de interferir con el funcionamiento adecuado del producto. Por esta razón, asegúrese que todos los dispositivos externos que operan alrededor del monitor cumplan con los requisitos relevantes EMC. Los equipos de rayas X o MRI son una posible


Medix ICSA
 Diego Cheja
 Presidente


 Director Técnico
 02945 81.800

2056



fuentes de interferencia ya que pueden emitir altos niveles de radiación electromagnética. También, mantenga los teléfonos móviles u otros equipos de telecomunicación lejos del monitor.

• **Instrucciones de uso**

Para un uso continuo y seguro del monitor, es necesario que se sigan las instrucciones enlistadas a continuación. Sin embargo, las instrucciones enlistadas en este manual de ninguna manera sustituyen las prácticas médicas establecidas concernientes al cuidado del paciente.

• **Pérdida de datos**

Si el monitor alguna vez pierde los datos del paciente, cierre la observación del paciente o utilice un dispositivo alternativo de monitoreo hasta que la función del monitor sea restaurada.

Si el monitor no reanuda el funcionamiento automáticamente en 60s, reinicie el monitor usando el interruptor de poder. Una vez que se restaure el monitoreo, se debe revisar el estado correcto del monitoreo y la función de alarma.

4- Recomendaciones sobre el producto

Revisión Periódica de Seguridad:

Favor de limpiar el conector y el cable de energía al menos una vez al año. Mucho polvo en el conector puede causar fuego.

Las siguientes revisiones de seguridad deben realizarse cada 12 meses por persona calificada con el adecuado entrenamiento, conocimiento y experiencia práctica en estas pruebas.

Los datos deben guardarse en la bitácora del equipo. Si el dispositivo no funciona apropiadamente o falla en cualquiera de las siguientes pruebas debe ser reparado.

- _ Inspeccione el equipo y accesorios para funcionamiento mecánico o daño
- _ Revise la legibilidad de las etiquetas de seguridad.
- _ Inspeccione que el fusible compla con su rango de corriente y características.
- _ Verifique el que equipo funcione apropiadamente según las instrucciones de uso
- _ Pruebe de protección de resistencia IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995: Limite:0.1Ω.
- _ Prueba de corriente de fuga a tierra de acuerdo a IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995: Limite: NC 500μA, SFC: 1000μA.
- _ Prueba de aislamiento de corriente de fuga de acuerdo a IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995: Limite: NC 100μA, SFC: 500μA.
- _ Prueba de corriente de fuga a paciente (operación normal) de acuerdo a IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995:

Limite: tipo BF: para a.c.: 100μA, para d.c.: 10μA.

tipo CF: para a.c.: 10μA, para d.c.: 10μA.

- _ Prueba de corriente de fuga bajo condiciones una falla simple de acuerdo a IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995:

Limite: tipo BF: de a.c.: 500μA, para d.c.: 50μA.

tipo CF: de a.c.: 50μA, para d.c.: 50μA.


Mantenga el equipo y accesorio libres de polvo y tierra. Para evitar daños en el equipo siga las siguientes reglas.

1. Siempre diluya según las instrucciones del fabricante, o use la menor concentración posible
2. No sumerja partes del equipo en líquido.
3. No derrame líquidos sobre el equipo y accesorios
4. No permita que entren líquidos en el equipo
5. Nunca use materiales abrasivos o limpiadores de erosión.

Especificaciones Ambientales

- Temperatura de Operación 0°C to +40°C
- Humedad relativa 15% a 85%_Sin condensación
- Presión atmosférica 860hPa a 1060hPa


Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente


DIRECCIÓN GENERAL DE
Evaluación Técnica
E-2018-01-000

- Temperatura de transporte y
- Almacenada -20°C a +50°C
- Humedad de transporte y
- Almacenado 10% a 93%_Sin condensación]
- Presión atmosférica de trasporte y almacenado 500hPa a 1060hPa

6- Instrucciones de uso

El monitor cuenta con los siguientes módulos:

EMS: Servidor móvil de emergencia, este es un módulo de medición multi-función, puede monitorear simultáneamente ECG, Resp, SpO2, PR, Temp, NIBP, IBP.

Módulo IBP: El monitor puede soportar ocho canales de medición IBP, incluyendo 2 IBP en EMS y 6 IBP en 3 módulos individuales IBP.

Módulo Temp: El monitor puede soportar ocho canales de medición Temp, incluyendo 2 temp en EMS y 6 temp en 3 módulos individuales temp.

Módulo SpO2 : Módulo Nellcor SpO2 , Módulo Masimo SpO2 .

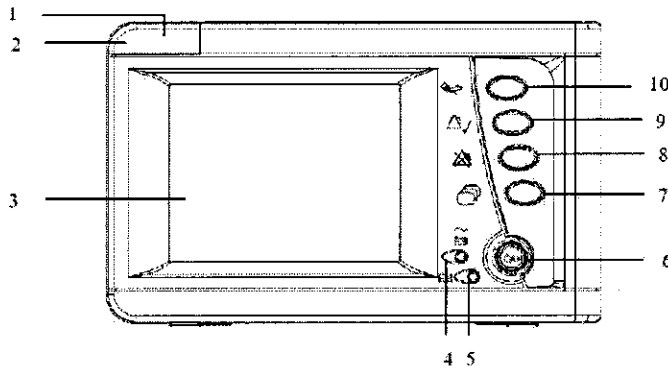
Módulo CO2 : Módulo Mainstream CO2 y módulo microstream CO2.

Módulo AG : Módulo de medición de gas anestésico.

Módulo ICG : Módulo de medición de impedancia cardiográfica.

Bajo la condición de máxima configuración, el monitor está equipado una 1-caja de ranuras plug-in y una 3-caja de ranuras plug-in. Porque los diferentes módulos de medición necesitan diferente cantidad de ranuras, por lo tanto la cantidad de módulos plug-in en el monitor puede variar.

6.1 MODULO EMS



1. Lámpara indicadora de alarma fisiológica

Cuando una alarma fisiológica ocurre, esta lámpara se ilumina como se define abajo:

- Alarma de alto nivel: La lámpara parpadea rápidamente en color rojo
- Alarma de nivel medio: La lámpara parpadea lentamente en amarillo
- Alarma de nivel bajo: La lámpara se ilumina en amarillo sin parpadear

2. Lámpara indicadora de falla técnica

Cuando ocurre una alarma técnica, la lámpara es ilumina como se define abajo:

- Alarma nivel medio: La lámpara parpadea lentamente en azul.
- Alarma nivel bajo: La lámpara se ilumina en azul sin parpadear.

3. Pantalla

4. Lámpara indicadora de energía

- Verde: Cuando está conectado a AC.
- Naranja: Cuando AC no está conectado y el monitor es alimentado por la batería.
- Apagada: Cuando la conexión AC no está presente.

5. Lámpara indicadora de carga de batería

- Encendida: Cuando la batería está completamente cargada.

- Parpadeando: Cuando la batería está siendo cargada completamente.
 - Apagada: Cuando la batería está comenzando a cargarse o no hay batería en el EMS
6. Botón de Encendido
- Presione un el boton para prender el EMS de que la bateria ha sido colocada.
 - Mantenga presionado el boton un Segundo mas y el EMS se apagara.
- 6.1.1 Pantalla principal**
7. Use el botón para cambiar
- Presione el botón por un corto tiempo, la pantalla principal del EMS es cambiada.
 - Presione y sostenga la tecla por 2segundos y la pantalla de menú aparecerá.
8. Botón de Pausa de alarma Pause alarms button
- Presiona esta tecla para pausar la alarma presiónela de nuevo para cancelar la pausa.
9. Botón de reconocimiento de alarma
- Presiones este botón de reconocimiento de alarma para todas las alarmas activas. Apagara todas los indicadores de alarmas sonoras y luces de alarma.
10. Botón de NIBP
- Presione este botón e iniciara o parara el proceso de medición de NIBP.

6.1.2 Modos de Operación

El EMS es un modulo multifuncional de medición con pantalla a color. Puede detectar 3-cables, 5-cables y 12-cables ECG (incluye y segmento) Resp, SpO2, PR, Temperatura, NIBP y IBP.

EMS tiene dos formas de operación:

— Modo de Modulo: en combinación con el monitor producidos por el fabricante como un modulo multi funcional de mediciones.

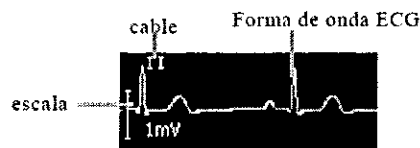
— Modo de Monitor: Es usada como monitor independiente de paciente en el traslado de pacientes.

6.1.3 Mediciones de Parámetros

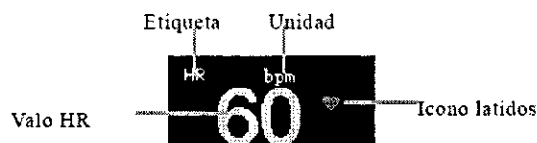
ECG

1. Mostrando ECG

◆ Forma de onda



◆ Parametros en Pantalla



2. Ajustes de ECG

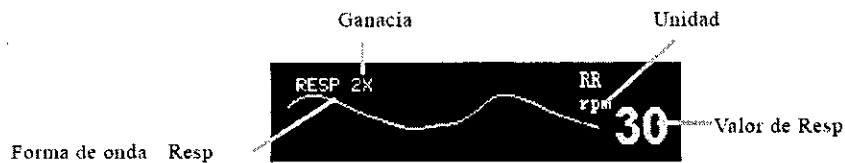
Entre al menú principal_Module Setup_→_ECG Setup_. La ventana de ajustes de ECG aparecerá. Puede ajustar las mediciones de ECG. Seleccione el cable Primario Seleccione Primary Lead elige el



cable de ECG que se muestra en la pantalla estándar o en los números grandes. Este cable se mostrara en la pantalla primaria para 12 cables.

RESP.

1. Pantalla de Resp



2. Ajustes de Resp

Entre al menú principal, seleccione **Module Setup** → **Resp Setup**, entonces la pantalla emergente aparecera. Puede ajustar las mediciones de Resp en la pantalla.

Ajustando el Tiempo de Apnea

Apnea LIM significa que la duración de no respiración ha sido alcanzada, y la alarma de apnea ha sido activada. Seleccione Apnea Time, y elija el valor adecuado. Puede seleccionar apagado (OFF) o valores entre 10 y 60 segundos en intervalos de 5 segundos.

PR

1. Pantalla PR



Ajuste PR

Entre a la pantalla de ajuste de PR.

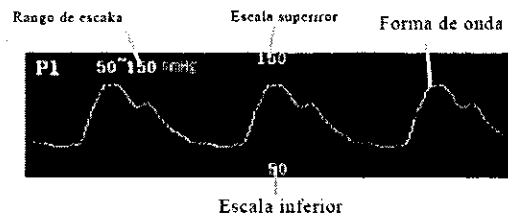
Entre al menú principal, puede entrar al menu de tres maneras:

- 1) Seleccione **Module Setup** → **PR Setup**, la ventana de ajustes de PR aparecerá.
- 2) Seleccione **Module Setup** → **P1 Setup** → **PR Setup**, o **Module Setup** → **P2 Setup** → **PR Setup**, la ventana de ajustes de PR aparecera.
- 3) Seleccione **Module Setup** → **SpO2 Setup** → **PR Setup**, la ventana de ajustes de PR aparecerá.

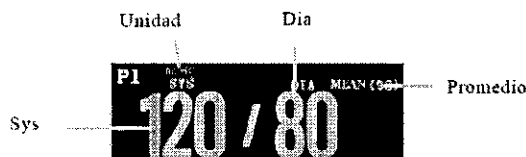
IBP

1. Pantalla del BP

◆ Forma de onda Mostrada



◆ Pantalla de Parametros:



Ajustes de IBP

Bajo el modo de menú, seleccione **Module Setup** → **P1 Setup** o **P2 Setup** una ventana de ajustes de IBP aparecerá. En dicha ventana puede configurar las mediciones de IBP.


6.2 Iniciando el monitoreo

1. Presione el interruptor de poder, la alarma técnica se encenderá en azul, después la lámpara de alarma fisiológica encenderá en Amarillo y rojo, y se apagará, después se desplegará la pantalla de inicio.
2. Después de que la pantalla de inicio desaparezca, el sistema se iniciará y aparecerá la pantalla principal y mientras tanto la alarma técnica se apagará.

Advertencia: Si el monitor está dañado mecánicamente, o si no trabaja adecuadamente, no lo utilice para ningún procedimiento de monitoreo en un paciente. Contacte al personal de servicio.

Precaución:

- El monitor no tiene ningún interruptor principal. El monitor se active completamente solo conectando el cable de poder de la fuente de poder AC.
- Para mediciones en o cerca del Corazón le recomendamos conectar el monitor a un sistema de tierra equipotencial. Utilice el cable verde/amarillo para tierra equipotencial en la terminal

etiquetada con el símbolo .

3. Decidir que parámetros se van a monitorizar o medir.
4. Instalar los módulos o sensores requeridos.
5. Revisar que la instalación de los módulos o sensores este correcta.
6. Revisar que todos los ajustes sean los correctos.
7. Iniciar el monitoreo del paciente. Para más información consulte los capítulos relacionados.

Siga los siguientes pasos para apagar el monitor:

1. Confirme que el monitoreo al paciente ha sido terminado.
2. Desconecte los cables y sensores del monitor.
3. Confirme que los datos de monitoreo se hayan guardado o borrado.

4. Presione el interruptor de encendido y mántegalo por 2s para apagar el monitor. Si el monitor no puede ser apagado de manera normal, apagarlo forzosamente presionando el botón de encendido por más de 5s. Esto puede causar algunos daños en el dispositivo.

6.3 Modo de operación

Presione el interruptor de encendido después de conectar el monitor a la fuente de poder y el monitor cambiará a "modo monitor".

Si quiere cambiar el modo de operación, puede seleccionar **Main Menu** tecla inteligente → **Operation Mode** → Después seleccione el modo de operación que necesite.

Hay cuatro tipos de modos de operación para este monitor:

- Modo monitor (MON): Modo de operación normal para monitorear al paciente.
- Modo Demo (DEMO): Para dar algunas pantallas demo. Debe ingresar la contraseña para acceder a este modo.
- Modo configuración (Config): Necesita ingresar la clave para entrar a este modo. Este modo es para configuración especial por el personal en el hospital o de los usuarios para configurar el monitor.
- Modo servicio (Service): necesita ingresar una clave para entrar a este modo. Este modo es solamente para el personal de servicio.

6.4 Usando las teclas inteligentes

La posición en la pantalla en la que nos enfocaremos se refiere a las teclas inteligentes. A través de las teclas inteligentes puede acceder rápidamente a algunos menús o ejecutar algunas operaciones. Las teclas en el monitor se dividen en los siguientes tipos:

Tecla de forma de onda

Un área donde cualquier forma de onda se encuentra, puede seleccionar un área de forma de onda para entrar al menú de ajuste de la correspondiente forma de onda.

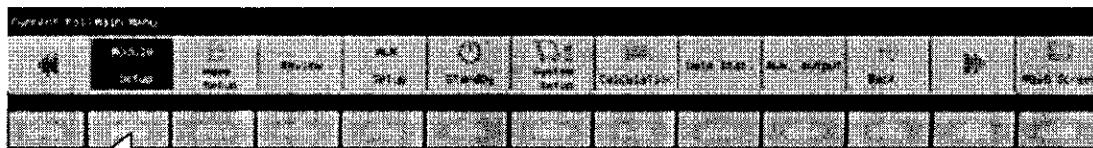
Tecla de parámetros

Un área donde se encuentra cualquier parámetro; puede seleccionar un área de parámetro para ingresar al menú de ajuste del correspondiente parámetro.

Teclas inteligentes touch (Sólo para AnyView A8 monitor de paciente)

Las teclas touch en la parte inferior de la pantalla pueden ser configuradas, a través de algunas funciones de ejecución rápida. Estas teclas varían con las diferentes configuraciones.

Para usar las teclas inteligentes touch en la pantalla, toque el cuadro debajo de la tecla. Por ejemplo, si quiere ingresar al menú **Module Setup**_menu, debes tocar el lugar que se muestra a continuación:



























Posición de toque

Para configurar las teclas inteligentes en la pantalla siga los siguientes pasos:

1. Seleccione **Main menu**_tecla → **Smartkey Define**, seleccione las teclas que quiere que aparezcan en pantalla.
2. Seleccione **OK** para confirmar.

Los símbolos en las teclas inteligentes se muestran a continuación:

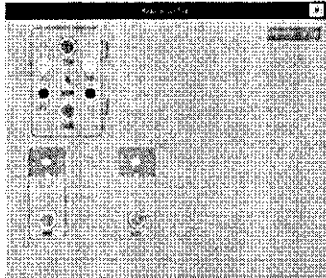
Tecla	Nota de la tecla	Tecla	Nota de la tecla
	Página previa		Siguiente página
	Cierra todos los menús y ventanas abiertas y regresa a la pantalla principal.		Entra al menú principal
	Módulo config		Ajuste de volumen
	Entra al menú NIBP		Inicia la medición NIBP STAT
	Tendencia de revisión		Marca de evento
	Congelar ondas		Cero
	Ajuste de alarma		Manejo de paciente
	Pantallas (Cambia la pantalla)		Entrar al modo de espera
	Cambia el brillo de la pantalla		Reloj
	Calculadora		Agregar un Nuevo paciente
	Termino de descarga al paciente		Información del paciente
	Ajustar onda		Agregar onda
	Cambiar de onda		Cerrar onda

6.5 Ajuste de los módulos de medición


Medix ICESA
 Diego Cheja
 Presidente


 Gerente Técnico
 C.E.T.A. 51.900

Seleccione la tecla inteligente **Module config** para entrar a la ventana de módulo de configuración, mostrado a continuación. Dependiendo de la diferente configuración, su monitor desplegará contenidos diferentes.



EMS y otros módulos de parámetros de medición que son configurados por el usuario se muestran en la ventana anterior, y las etiquetas se muestran cerca de cada conector correspondiente al módulo.

6.6 Abrir y cerrar algunos parámetros

Para abrir algunos parámetros, como T1 por ejemplo:

—Para abrir la medición T1: seleccione el módulo T1 en el menú **Module Config**, del menú que aparece, seleccione **Activate module**, y seleccione **OK**.

—Para cerrar la medición T1: seleccione el módulo T1 en el menú **Module Config**, del menú que aparece, seleccione **Close module**, y seleccione **OK**.

También puede seleccionar **Module config** → **Shortcut Setup** para seleccionar los módulos de medición que se requieren de las opciones, después seleccione **OK**.

6.7 Cambiando la forma de onda

Puede cambiar la posición de algunas formas de onda A por otra forma de onda B, y también puede agregar el despliegue de una forma de onda C bajo la forma de onda A. El método de ajuste es el siguiente:

1. Seleccione la forma de onda A y entre al menú de ajuste de la forma de onda A.
2. Seleccione **Change Wave**, y seleccione la etiqueta de la forma de onda B de las opciones, después este cambiara de posición con la forma de onda A.
3. Seleccione **Add Wave**, y seleccione de las opciones la etiqueta de la forma de onda C. La pantalla se reajustará automáticamente, y la forma de onda seleccionada C aparecerá bajo la forma de onda A.

6.8 Área de botanes de otras camas manifiareadas

Contiene cada botón de ajuste del monitoreo de otras camas.

Si quiere monitorear otra cama, consulte los siguientes pasos:

1) Primera, seleccione **Setup**, seleccione el número de cama de la red de monitoreo en la lista emergente para conformer "grupos de cuidados de otra cama", después seleccione **OK**. (Puede seleccionar 10 camas como máximo)

2) Segundo, seleccione **Bed No.** para seleccionar el número de cama de otro monitor desplegada en la ventana actual.

3) Después, seleccione **Select Wave** para seleccionar la forma de onda desplegada en la ventana de otro monitoreo de cama.

4) Por último, seleccione **Start** para iniciar el monitoreo de otra cama.

Puede seleccionar **Stop** para detener el monitoreo actual de otra cama.

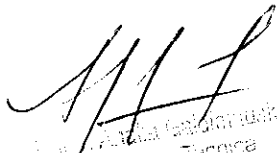
Y para cambiar la pantalla de otro monitor de cama a otros.

6.9 Categoría de alarma

De acuerdo al carácter de la alarma, las alarmas del monitor pueden ser clasificadas en tres categorías: alarmas fisiológicas, alarmas técnicas y mensajes urgentes.

Alarmas fisiológicas


Medix ICESA
 Diego Cheja
 Presidente


 Experto Técnico
 No. 51.000



Las alarmas fisiológicas son disparadas por un valor de algún parámetro monitoreado que sobrepasa los límites ajustados de la alarma o una condición anormal del paciente.

Alarmas técnicas

Las alarmas técnicas se dispararán por el malfuncionamiento de algún dispositivo debido a una mala operación o problemas del sistema. Los problemas pueden dar lugar a una operación anormal del sistema o parámetros erróneos de monitoreo. El mensaje de alarma técnica aparece en el área de alarma técnica.

Mensajes urgentes

Como su nombre lo indica, los mensajes urgentes no son mensajes de alarma. Aparte de los mensajes de alarma fisiológicos y técnicos, el monitor mostrará algunos mensajes para indicar el estado del sistema.

Cuando se presenta una alarma fisiológica, los niveles de alarma están indicados como se muestra a continuación:

Nivel de alarma	Aviso visual
Alto	Lámpara de alarma parpadeando en rojo a 2 Hz.
Medio	Lámpara de alarma parpadeando en Amarillo a 0.5 Hz.
Bajo	Lámpara de alarma encendida en Amarillo sin parpadear.

Cuando se presenta una alarma técnica, los niveles de alarma se indican de manera diferente como se muestra a continuación:

Nivel de alarma	Aviso visual
Medio	Lámpara de alarma en azul parpadeando a 0.5 Hz.
Bajo	Lámpara de alarma en azul sin parpadear.

Precaución: Cuando se presentan múltiples alarmas de diferentes niveles al mismo tiempo, el monitor seleccionará la alarma con el nivel más alto y dará las indicaciones visuales y audíbles.

7- Presentación

El monitor cuenta con los siguientes módulos:

EMS: Servidor móvil de emergencia, este es un módulo de medición multi-función, puede monitorear simultáneamente ECG, Resp, SpO2, PR, Temp, NIBP, IBP.

Módulo IBP: El monitor puede soportar ocho canales de medición IBP, incluyendo 2 IBP en EMS y 6 IBP en 3 módulos individuales IBP.

Módulo Temp: El monitor puede soportar ocho canales de medición Temp, incluyendo 2 temp en EMS y 6 temp en 3 módulos individuales temp.

Módulo SpO2 : Módulo Nellcor SpO2 , Módulo Masimo SpO2 .

Módulo CO2 : Módulo Mainstream CO2 y módulo microstream CO2.

Módulo AG : Módulo de medición de gas anestésico.

Módulo ICG : Módulo de medición de impedancia cardiográfica.

Bajo la condición de máxima configuración, el monitor está equipado una 1-caja de ranuras plug-in y una 3-caja de ranuras plug-in. Porque los diferentes módulos de medición necesitan diferente cantidad de ranuras, por lo tanto la cantidad de módulos plug-in en el monitor puede variar.


Medix ICSA
 Diego Cheja
 Presidente


 Director Técnico



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19131/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2.056** y de acuerdo a lo solicitado por MEDIX ICSA, 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: ECRI 12-636 sistema de monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: BIOLIGHT.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: diseñado para el monitoreo, despliegue, revisión, almacenaje y alarma de múltiples parámetros fisiológicos incluyendo ECG, segmento de análisis ST, frecuencia cardíaca(FC), ritmo respiratorio (RR), temperatura (Temp), pulso de saturación de oxígeno (SpO2), frecuencia de pulso (PR), presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO2), gas anestésico (AG) y cardiografía de impedancia (ICG).

Modelo/s: AnyView A8 y AnyView A6 .

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años.

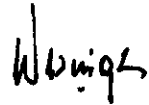
..//

Nombre del fabricante : GUANGDONG BIOLIGHT MEDITECH CO., LTD.

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

Se extiende a MEDIX ICSA el Certificado PM-1077-121 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° 2056



DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.M.M.A.B.