



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

DISPOSICIÓN Nº

2184

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-19132-11-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

2184

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 7 y 9 a 30 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-1077-123, 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. Inscribáse 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 Nº **2184**

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 Nº 1-47-19132-11-1

DISPOSICIÓN Nº

2184

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2184.....

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 parámetros fisiológicos del paciente, tales como S_pO_2 , PANI y TEMP de forma continua.

Modelo/s: - M900.

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, Guangdon, P.R. China.

Expediente N° 1-47-19132-11-1

DISPOSICIÓN N°

2184

W. Orsinger
W. 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

2184

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

2787



Rótulo

MONITOR DE SIGNOS VITALES

Modelo: M900

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 Gaidimaukas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 - 123

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimaukas
Directora Técnica
MPBA 51.900

2184



Instrucciones de Uso MONITOR DE SIGNOS VITALES

Modelo: M900

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

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 - 123

1- Descripción del dispositivo

El Monitor de Signos Vitales es un producto nuevo desarrollado por un fabricante con años de experiencia en diseño y fabricación de monitores. Se adapta a los distintos requisitos de las comunidades y de los sanatorios actuales. Tiene las siguientes características:

- Tres funciones de medición de parámetros fisiológicos: SpO2/Pulso, PANI y TEMP.
- Parámetros exhibidos en un LED brillante y en una lámpara de LED de estado, que son claros y atractivos.
- LCD STN de 3,9" con un claro display de la forma de onda de SpO2.
- Un total de 128 pacientes; cada paciente tiene 290 registros de PANI y 4000 piezas de datos de tendencias (registro continuo durante 72 horas). Los registros de PANI y los datos de tendencias son fáciles de revisar en el monitor.
- El diseño del módulo completamente integrado asegura un rendimiento confiable y estable.
- Diseño portátil, conveniente y con estilo.
- Las suficientes teclas en el panel delantero proporcionan funciones de operación de acceso directo.
- Batería recargable libre de mantenimiento, que continúa funcionando sin corriente alterna.
- Entrada CC de 12V disponible, de uso conveniente en ambulancias en caso de emergencia.
- La función de llamado a la enfermera garantiza la efectividad de la alarma del paciente, dado que llama suficientemente la atención.
- Puede conectarse con la estación central para realizar un monitoreo centralizado.
- La grabadora integrada opcional proporciona registros en tiempo real, registro de datos de tendencias y registro de alarmas.
- Módulo SpO2 opcional: Nellcor SpO2.
- Conexión inalámbrica opcional con la estación central.


Medix ICESA
Diego Cheja
Presidente


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

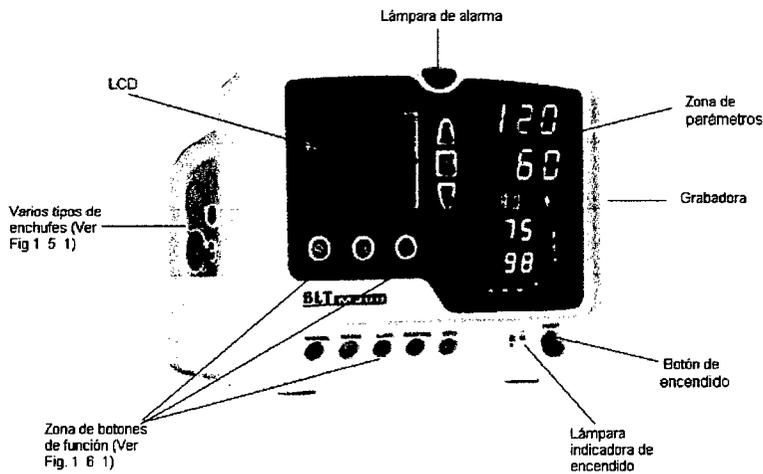


Fig 1 - 4 - 1: Apariencia del Monitor de Signos Vitales

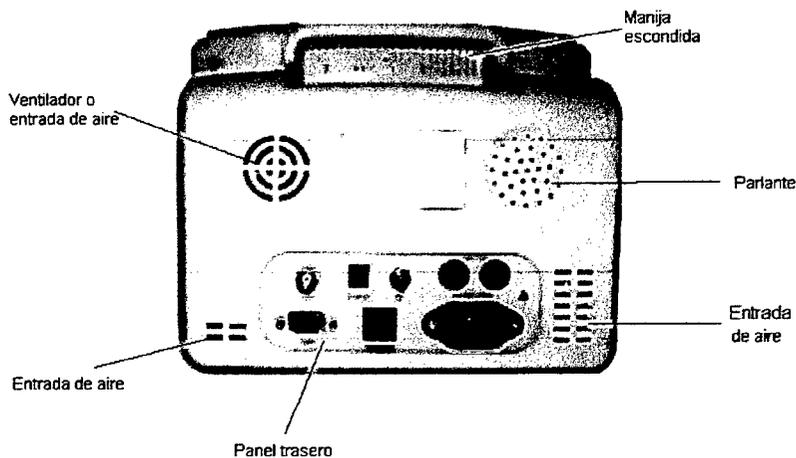


Figura 1 4 2: Parte trasera del Monitor de Signos Vitales.

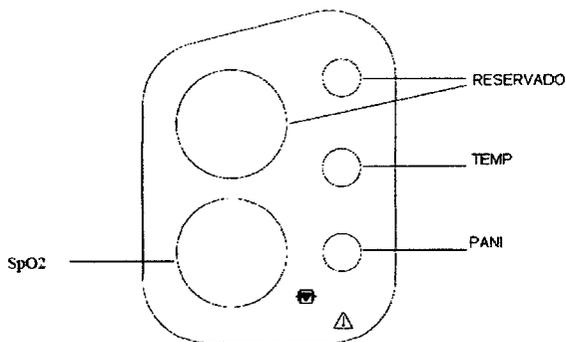


Fig. 1-5-1 Tomas en el panel sobre la parte izquierda (completo)

Diego Cheja
Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Arvilla Čaidimauskas
Bicing. Arvilla Čaidimauskas
Lit. 111111111111
MPBA 51.000

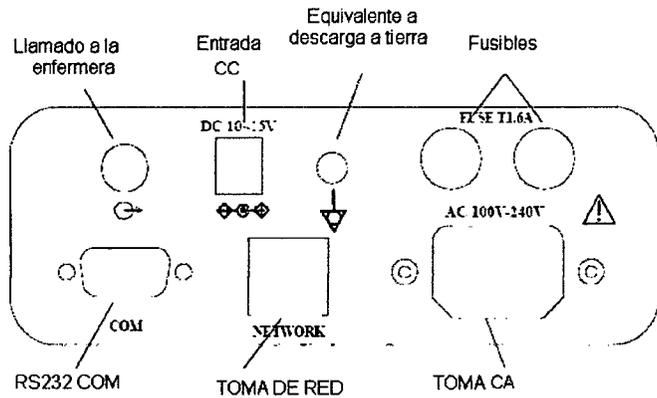
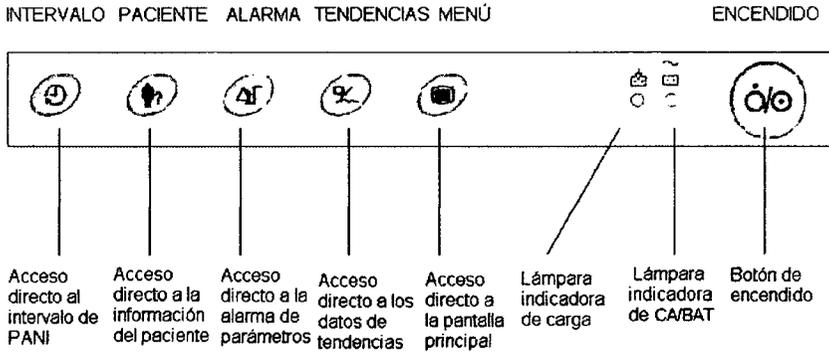
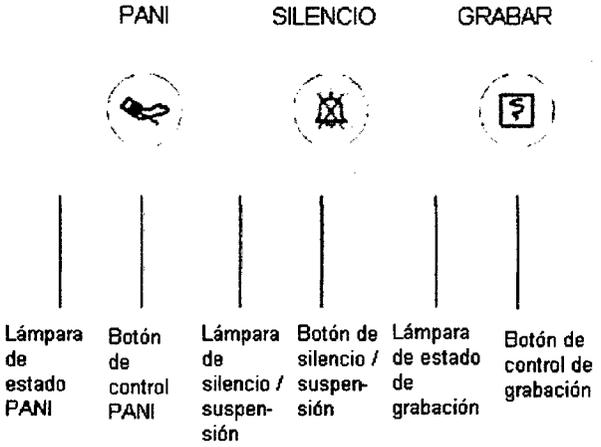


Fig. 1-5-2 Tomas en el panel trasero

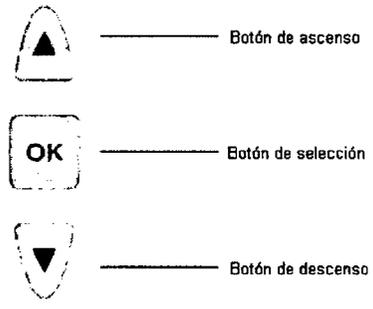
1.1 BOTONES DE FUNCIÓN EN EL PANEL DELANTERO



Botones de acceso directo



Botones de función



Botones de navegación

Diego Cheja
Medix CSA
Diego Cheja
Presidente

[Signature]
Bioing Anel's Ceidimasskas
Directora Técnica
MPBA 81.900

21784



Los símbolos y las instrucciones de operación en el área de los botones

CONTROL E INDICADOR DE ENCENDIDO		
Símbolos	Notas	Descripción de la función
	Lámpara indicadora de corriente alterna /continua	Cuando el monitor se conecta con corriente alterna, la lámpara indicadora CA/BAT se enciende en verde (no se relaciona con el estado de ENCENDIDO/ APAGADO del monitor), y al mismo tiempo la batería recargable libre de mantenimiento se encuentra recargándose. Cuando el monitor no se conecta con corriente alterna y la batería de corriente continua se utiliza como la fuente de electricidad, la lámpara indicadora CA/BAT se enciende en naranja.
	Lámpara indicadora de CARGA	Cuando el monitor se conecta con la corriente alterna y la batería se está cargando, la lámpara indicadora de carga se enciende. Cuando la carga del monitor está completa, la lámpara indicadora se apaga.
ENCENDIDO 	Botón encendido	Pulse este botón una vez para encender el monitor. Vuelva a pulsar este botón para apagar el monitor.

BOTONES DE ACCESO DIRECTO

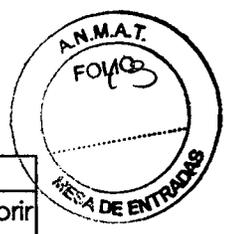
Símbolos	Notas	Descripción de la función
	INTERVALO	Pulse este botón para que la pantalla cambie al cuadro de diálogo de configuración del parámetro PANI y el cursor se focalice en opciones de <Tiempo automático>. Esta función equivale a la operación del botón de funciones alternativas de <PANI>, a excepción del foco del cursor.
	PACIENTE	Pulse este botón para que la pantalla cambie al cuadro de diálogo de configuración de información del PACIENTE. Esta función equivale a la operación del botón de funciones alternativas de <PACIENTE>.
	ALARMA	Pulse este botón para que la pantalla cambie al cuadro de diálogo de configuración de parámetros fisiológicos, donde se pueden configurar los parámetros de SpO2, PANI y TEMP.
	TENDENCIA	Pulse este botón para que la pantalla cambie al cuadro de diálogo de visualización de datos de TENDENCIA. Esta función equivale a la operación del botón de funciones alternativas de <TENDENCIA>.
	MENÚ	Pulse este botón para que el sistema cierre todos los cuadros de diálogo abiertos, a excepción del menú principal y el cuadro diálogo de datos más reciente, y para que el cursor se focalice en el menú principal.

BOTONES DE NAVEGACIÓN

Símbolos	Notas	Descripción de la función
	Anterior	Pulse este botón cuando el cursor se encuentre focalizado en el menú principal o en un cuadro de diálogo para que el cursor pase al ítem anterior. Pulse este botón cuando el cursor se encuentre focalizado en un ítem en estado de edición para que el valor del ítem

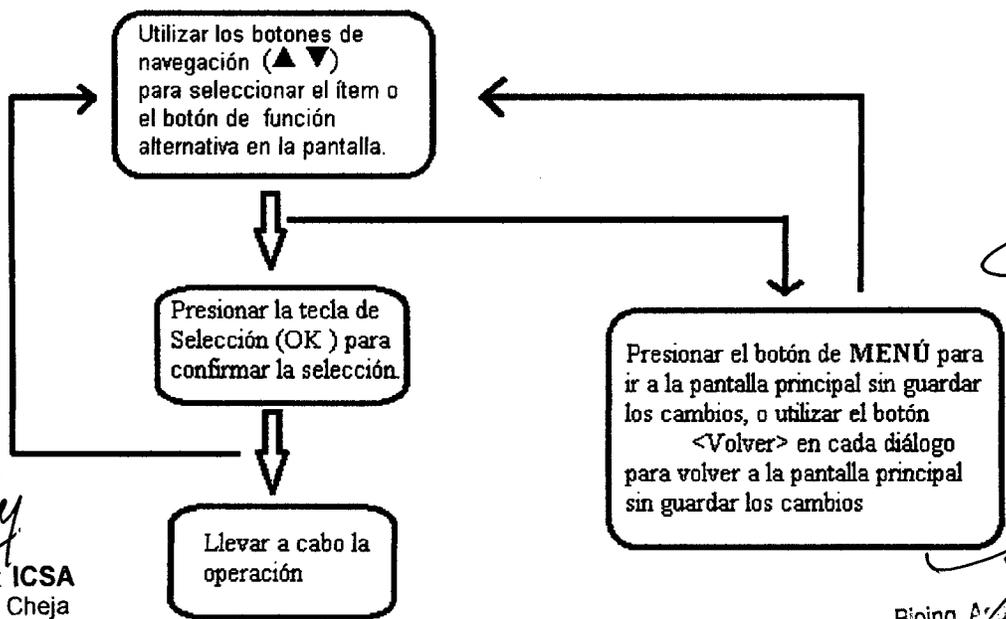
Medix ICESA
Diego Cheja
Presidente

[Handwritten signature]
Gaidimauskas
Técnica
51.900



		cambie al anterior.
	OK	Pulse este botón para realizar una operación, como abrir el cuadro de diálogo de menú o seleccionar una opción.
	Siguiente	Pulse este botón cuando el cursor se encuentre focalizado en el menú principal o en un cuadro de diálogo para que el cursor pase al ítem siguiente. Pulse este botón cuando el cursor se encuentre focalizado en un ítem en estado de edición para que el valor del ítem cambie al siguiente.
BOTONES DE FUNCIÓN		
Símbolos	Notas	Descripción de la función
	PANI	Cuando el módulo de PANI se encuentre inactivo, pulse este botón para comenzar a medir la PANI, la lámpara de estado de PANI se encenderá. Cuando la medición de PANI se encuentre en proceso, pulse este botón para frenar la medición de PANI, y la lámpara de estado de PANI se apagará.
	SILENCIO/SUSP ENSIÓN	Pulse este botón para que el monitor pase al estado de suspensión de alarma, la lámpara de suspensión / silencio destellará. Pulse este botón una vez más para que el monitor salga del estado de suspensión de alarma, la lámpara de suspensión / silencio se apagará. Pulse este botón durante más de 2 segundos para que el monitor pase al estado de silencio, la lámpara de suspensión / silencio se encenderá. Pulse este botón una vez más durante más de 2 segundos para que el monitor salga del estado de silencio, la lámpara de suspensión / silencio se apagará.
	GRABAR	Pulse este botón para grabar en tiempo real la forma de onda de SpO2 y la medición actual, la lámpara de estado de grabación se encenderá. Pulse este botón una vez más para detener la grabación en tiempo real, la lámpara de estado de grabación se apagará.

Operaciones básicas



Diego Cheja
Medix ICESA
 Diego Cheja
 Presidente

[Signature]
 Bioing. Aralia Córdova
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

2- Indicaciones

El Monitor de Signos Vitales se utiliza para monitorear los parámetros fisiológicos del paciente, tales como SpO₂, PANI y TEMP en forma continua. Su uso se prevé en salas o unidades de atención médica, como los consultorios de pacientes externos, las salas de emergencias, las salas internas, las salas de cuidados ambulatorios, las salas de enfermería y demás.

3- Advertencias y Precauciones

Nota: La entrada de corriente alterna en el panel trasero del monitor de Signos Vitales puede conectarse con la corriente alterna de 100V~240V con cables eléctricos proporcionados con este instrumento.

Advertencia: Las tomas del cable del sensor en el Monitor de Signos Vitales solo se pueden conectar con los cables del sensor proporcionados con este instrumento, y no deberán utilizarse otros cables.

Nota: El menú del sistema se encuentra ubicado en el extremo inferior. Los botones de navegación permiten seleccionar o expandir los ítems. Remítase al Capítulo 4 respecto de la selección detallada de ítems.

Nota: Durante la operación básica, el operador puede pulsar los cinco botones de acceso directo que siguen a continuación para acceder rápidamente a la pantalla de destino.

Nota: Durante la operación básica, el operador puede utilizar los tres botones de función para iniciar las mediciones de PANI, suspender o silenciar la alarma y activar la grabadora.

Advertencia: Solamente los doctores o los enfermeros capacitados pueden utilizar este equipo.

Advertencia: El Monitor de Signos Vitales no es un instrumento terapéutico ni un equipo que pueda utilizarse en los hogares.

Advertencia: El monitor solo debe conectarse a un tomacorriente correctamente instalado con descarga a tierra. Si la instalación no proporciona un conductor de descarga a tierra, desconecte el monitor de la línea eléctrica y opere con alimentación a batería.

Advertencia: En el caso de que se detecte que el monitor no está funcionando bien o de que hayan indicaciones de error, no utilice el monitor para el monitoreo y contacte al centro de servicio de postventa de inmediato.

Advertencia: La corriente continua aplicada al monitor debe cumplir con la norma IEC60601-1.

Advertencia: El equipo accesorio conectado a la interfase análoga y digital debe certificarse conforme a las normas IEC correspondientes (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 601-1:1988 para equipo médico). Asimismo, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1. Toda persona que conecte un equipo adicional a la parte de entrada de señal o a la parte de salida de señal configura un sistema médico y es, por lo tanto, responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 sobre sistemas. En caso de duda, consulte al Departamento de Servicio Técnico o a su representante local.

Nota: Este monitor sólo puede conectarse al sistema de monitoreo central proporcionado por el fabricante. No trate de conectar este monitor a otro sistema de monitoreo central.

Nota: El equipo no tiene interruptor para la red eléctrica. El equipo se enchufa completamente mediante la desconexión de la red de alimentación de la pared. El acceso a la toma de la pared debe ser sencillo.



Nota: Para las mediciones en o cerca del corazón, se recomienda conectar el monitor al sistema de ecualización potencial. Utilice el cable de ecualización potencial verde y amarillo y conéctelo al dispositivo con el símbolo 

Nota: Cuando el monitor se conecta a corriente alterna, la batería se recarga. Cuando el monitor no puede conectarse a corriente alterna, la batería puede utilizarse como alimentación. En este caso, no es necesario utilizar cables eléctricos, y el instrumento puede encenderse directamente.

Nota: El mensaje de "Batería baja" en el extremo superior izquierdo de la pantalla y el sistema de alarma sonora indican que quedan aproximadamente 10 minutos de carga en la batería. Conecte el monitor a una toma de corriente alterna cuando aparezca este mensaje.

Advertencia: Por razones de seguridad, todos los conectores para los cables del paciente y los electrodos sensores (excepto la temperatura) están diseñados para evitar la desconexión accidental en caso de que alguien tire de los electrodos. No coloque los cables de forma que se pueda poner en peligro la estabilidad. No instale el monitor en un lugar del que pueda caer sobre el paciente. Todas las consolas y los soportes utilizados deben tener un borde levantado al frente.

Nota: A los fines de la brevedad, los siguientes términos se utilizan para describir una o más operaciones.

Elegir – Oprimir el botón de navegación y mover el curso hacia el ítem que necesita editar o utilizar.

Seleccionar- Mover el cursor hacia el ítem y oprimir OK para cambiar el ítem a un estado de edición.

Aceptar - Tras editar, oprimir el botón OK para aceptar el cambio.

Nota: El estado de la batería refleja la carga de la batería de forma aproximada. El usuario no debe confiar absolutamente en el icono de estado. Para garantizar el monitoreo por un tiempo prolongado, conecte el monitor a la corriente alterna todo el tiempo.

Nota: Cuando la batería esté sin carga, sonará la alarma del sistema para recordar a los usuarios que se conecten a la corriente alterna para cargar la batería. Si el monitor no se ha cargado a tiempo, se apagará en entre 5 y 15 minutos debido a la falta de energía.

Precaución: La batería se descarga incluso cuando el equipo no está en uso.

- Asegúrese de que la batería esté siempre cargada cuando el equipo se encuentre almacenado por un período extenso.
- Verifique el estado de la batería y recárguela al menos una vez por mes.

Nota: Este monitor contiene una batería recargable. El promedio de vida útil de esta batería es de aproximadamente tres años. Cuando sea necesario reemplazarla, contacte a un representante calificado para efectuar el reemplazo.

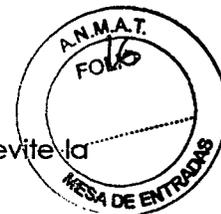
➤ SEGURIDAD GENERAL

Precauciones de seguridad para una instalación segura.

- La toma de entrada de corriente alterna del Monitor de Signos Vitales puede conectarse con cables eléctricos y se pueden utilizar cables eléctricos comunes.
- Solamente se puede utilizar el tipo de red de alimentación de corriente alterna 100V~240V 50/60Hz especificada para el Monitor Signos Vitales.
- Conecte el cable eléctrico a una toma con descarga a tierra adecuada. Evite poner la toma utilizada en el mismo circuito de equipos como aires acondicionados, que suelen variar entre ENCENDIDO y APAGADO.
- Evite poner el monitor en ubicaciones en las que pueda perder la estabilidad o tambalearse fácilmente.
- Deje suficiente espacio alrededor del monitor para garantizar una ventilación normal.


Medix ICSA
 Diego Chota
 Presidente


 Bicing. Analía Caidinauská
 Técnica
 MPBA 31.900



- Asegúrese de que la temperatura ambiente y la humedad sean estables y evite la condensación en el proceso del trabajo del monitor.

Advertencia: Nunca instale el monitor en un ambiente donde haya gas anestésico inflamable.

El Monitor de Signos Vitales se ajusta a los requisitos de seguridad de la norma IEC 601-1:1988. Este monitor está protegido contra los efectos de la desfibrilación.

Cuando se aplica un desfibrilador a un paciente, el electrodo del desfibrilador no debe entrar en contacto directo con los sensores de monitoreo. Asegúrese de que el monitor se encuentre conectado a tierra adecuadamente.

Advertencia: Cuando se realice una desfibrilación, no entre en contacto con el paciente, la cama o el monitor. De lo contrario, podrían provocarse una lesión grave o la muerte.

Para garantizar la operación segura del monitor, se proporcionan varios repuestos, accesorios y materiales de consumo (como los sensores y sus cables) junto con el Monitor de Signos Vitales. Utilice los productos proporcionados o designados por el fabricante.

La seguridad y la precisión del Monitor de Signos Vitales solo se garantizan si se conecta a los equipos proporcionados o indicados por el fabricante. En el caso de que el monitor se conecte a otros equipos o dispositivos electrónicos no indicados, podrían presentarse peligros de seguridad por motivos como la acumulación de la corriente de fuga.

Para garantizar la operación segura y normal del monitor, se deben efectuar la revisión y el mantenimiento del monitor y de los repuestos cada 6-12 meses (incluida la revisión de funcionamiento y de seguridad) a fin de verificar que el instrumento pueda funcionar de modo seguro y adecuado, que resulte seguro para el personal médico y los pacientes, y que cumpla con los requisitos de precisión de uso clínico.

Precaución: El monitor no contiene repuestos que puedan reparar los usuarios. Solo el personal técnico autorizado por el fabricante debe reparar el instrumento.

Precaución: Coloque el monitor en un plano estable y a nivel, no en lugares donde pueda moverse o tambalear con facilidad. Deje suficiente espacio alrededor del monitor para permitir la ventilación normal.

➤ ALGUNAS NOTAS IMPORTANTES SOBRE SEGURIDAD

NÚMERO DE PACIENTE

El monitor solo puede aplicarse a un paciente por vez.

INTERFERENCIA

No utilice teléfonos celulares cerca del equipo. Los altos niveles de radiación electromagnética emitidos por dichos equipos pueden provocar una gran interferencia con el funcionamiento del monitor.

DERRAMES ACCIDENTALES

Para evitar el choque eléctrico o el mal funcionamiento del equipo, no se debe permitir la entrada de líquidos en el equipo. En caso de que se filtren líquidos en el equipo, se lo debe retirar de funcionamiento, y un técnico debe revisarlo antes de volver a ponerlo en uso.

PRECISIÓN

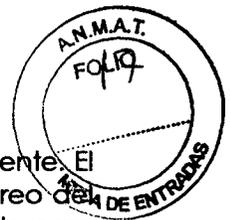
Si la precisión de algún valor impreso o exhibido en el monitor es cuestionable, deberán determinarse los signos vitales del paciente por medios alternativos. Verifique que todo el equipo se encuentre funcionando correctamente.

ALARMAS

My
Medix ICSA
Diego Chela
Presidente

YF
Bioing. Analía Caidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

2787



No dependa exclusivamente del sistema de alarmas sonoras para monitorear al paciente. El apagado de una alarma o el ajuste del volumen a un nivel bajo durante el monitoreo del paciente puede poner al paciente en peligro. Recuerde que el método más confiable para monitorear a un paciente combina la supervisión personal cercana y la correcta operación del equipo de monitoreo.

Las funciones del sistema de alarma para monitorear al paciente deben verificarse en intervalos regulares.

ANTES DE USAR

Antes de poner el sistema en operación, revise visualmente todos los cables de conexión en busca de signos de daño. Reemplace inmediatamente aquellos cables y conectores que estén dañados.

Antes de utilizar el sistema, el operador debe controlar su correcto funcionamiento y que se encuentre en condiciones adecuadas de funcionamiento.

El funcionamiento se debe probar en forma periódica y siempre que la integridad del producto esté en duda.

CABLES

Aleje todos los cables del cuello del paciente para evitar un posible estrangulamiento.

ELIMINACIÓN DE DATOS DEL PACIENTE

Cada vez que se monitoree a un nuevo paciente, se debe crear una nueva entrada para el paciente en el monitor. Si se hubieran usado todos los pacientes, deberá eliminar a un paciente individual o a todos los pacientes, y luego crear el nuevo paciente. Para más detalles, remítase al Capítulo 4.3.

ELIMINACIÓN DEL EMBALAJE

Deseche el embalaje siguiendo las disposiciones vigentes sobre control de residuos y manténgalo fuera del alcance de los niños.

PELIGRO DE EXPLOSIÓN

No utilice este equipo en presencia de líquidos, vapores o anestésicos inflamables.

PRUEBA DE CORRIENTE DE FUGA

Los ingenieros biomédicos calificados deben realizar las pruebas de corriente de fuga antes de utilizar el monitor en pacientes en caso de intercomunicación del equipo con otros equipos.

ALIMENTACIÓN POR BATERÍA

El equipo cuenta con una batería. La batería se descarga incluso cuando el equipo no se está utilizando. Guarde el equipo con la batería completamente cargada y verifique el estado de la batería de los equipos guardados una vez por mes.

ELIMINACIÓN DE LOS ACCESORIOS Y DEL EQUIPO

Los dispositivos descartables están previstos para un único uso. No deben reutilizarse, ya que se podría afectar el funcionamiento o contaminar el equipo.

La vida útil de este equipo es de cinco años. Al terminar la vida útil, el producto descrito en el presente manual y sus accesorios deben eliminarse de conformidad con las disposiciones que regulan la eliminación de dichos productos. Si tiene preguntas en relación con la eliminación de productos, contáctenos.

CEM

Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el funcionamiento adecuado del equipo. Por ello, asegúrese que todos los equipos externos que funcionan cerca del monitor cumplan con los requisitos de CEM pertinentes. Los equipos de rayos X o de imágenes por resonancia magnética son una posible fuente de interferencia, ya que pueden emitir altos niveles de radiación electromagnética. Además, los teléfonos celulares y otros equipos de telecomunicaciones deben permanecer alejados del monitor.

Medix
Medix
Diego
Presidente

[Handwritten signature]
Bioing. Analía Guadalupe
Directora Técnica

PÉRDIDA DE DATOS

En el caso de que el monitor pierda temporalmente los datos del paciente, debe recurrirse a la observación atenta del paciente o a equipos de monitoreo alternativos hasta que se reestablezca el funcionamiento del monitor.

En el caso de que el monitor no reanude su funcionamiento automáticamente dentro de los 60 segundos, reinicie el monitor utilizando la tecla de encendido y apagado. Una vez que se reestablezca el monitoreo, debe verificar el correcto estado de monitoreo y el funcionamiento de las alarmas.

4- Recomendaciones sobre el producto

A continuación, se enumera los accesorios recomendados utilizados en este equipo.



Advertencia: Los accesorios enumerados a continuación se especifican para ser utilizados en el presente equipo. El equipo podría resultar dañado o causar cierto daño en caso de que se utilicen otros accesorios.

Lista de accesorios

Accesorio	Tipo	Tipo de Paciente
Brazaletes de PANI (Descartable)	M1866A (3,1-5,7cm)	Neonato
	M1868A (4,3-8,0cm)	Neonato
	M1870A (5,8-10,9cm)	Neonato
	M1872A (7,1-13,1cm)	Neonato
Brazaletes de PANI (Reutilizable)	5082-201-3 (7,7-10,5cm)	
	5082-202-3 (9,8-13,3cm)	
	5082-203-3 (12,4-16,8cm)	
	5082-204-3 (15,8-21,3cm)	
	5082-205-3 (20,0-27,0cm)	
	5082-206-3 (25,3-34,3cm)	
	5082-207-3 (32,1-43,4cm)	
Sensor de Nellcor SpO2 (Descartable)	MAX-A	Adulto (>30kg)
	MAX-P	Pediátrico (10^50kg)
	MAX-I	Infante (3^20kg)
	MAX-N	Neonato (<3kg), Adulto (>40kg)
Sensor de Nellcor SpO2 (Reutilizable)	DS-100A	Adulto
	OXI-A/N	Adulto, Neonato
	OXI-P/I	Pediátrico, Infante
Sensor de BLT SpO2	A0212-SA125P (Adulto), A0212-SA125PU (Adulto) A0212-SP125P (Pediátrico) A0212-SW125PU (Pediátrico)	
Cable de alargue del sensor de SpO2	12P/SF	
Sonda de temperatura	90044	
	Serie YSI 400	

5- Instrucciones de uso



Corriente alterna

- Confirme que la corriente alterna es: **CA 100V-240V 50/60Hz.**
- Utilice los cables eléctricos proporcionados con el instrumento, coloque el enchufe del extremo de salida (con cabeza redondeada) en la toma de corriente alterna en la parte trasera del monitor, coloque el extremo de entrada en una toma de la red eléctrica con puesta a tierra (debe ser una toma especial del hospital), conecte el monitor a tierra con uno de los cables eléctricos.
- Cuando la lámpara indicadora que se encuentra al lado del interruptor de encendido en el panel del monitor se prende en verde, significa que la corriente alterna está encendida. Cuando el monitor no está conectado a la corriente alterna y la batería de corriente continua incorporada se utiliza como la fuente de electricidad, la lámpara indicadora se prende en naranja.

Alimentación a batería

El monitor cuenta con una batería que proporciona electricidad al monitor cuando la corriente alterna se interrumpe. Se hace referencia a la batería generalmente como "batería".

Debe cargar la batería antes de utilizarla. No hay un cargador externo. La batería se carga cuando el monitor se conecta a la corriente alterna. Una batería totalmente agotada tarda alrededor de 6 horas en cargarse completamente. Para asegurarse de que la batería esté completamente cargada y lista para usar, se recomienda que el monitor se enchufe a corriente alterna cuando no se utilice.

Dependiendo del uso, se pueden obtener más de 180 minutos de alimentación a batería con una batería nueva y completamente cargada. El monitoreo de la PANI y del SpO₂, así como el uso de la grabadora, agotarán la alimentación a batería más rápido que otros parámetros.

Aviso sobre la eliminación

En el caso de que este producto se dañe a tal punto que no pueda repararse, o que por algún motivo se considere que su vida útil se ha terminado, cumpla con todas las disposiciones locales, estatales y federarles sobre la eliminación de productos que contienen plomo, baterías, plástico, etc.

Instalación de la batería

El compartimiento de la batería se ubica en la parte inferior del monitor. Para instalar la batería se deben seguir los pasos detallados a continuación.

- 1 Abra la puerta del compartimiento de la batería siguiendo la dirección indicada en el monitor.
- 2 Gire la placa en sentido horario.
- 3 Empuje la batería hacia la puerta con el electrodo positivo hacia arriba.
- 4 Tras empujar la batería dentro del compartimiento, gire la placa nuevamente a la posición central.
- 5 Cierre la puerta.

Desinstalación de la batería

- 1 Abra la puerta de la batería siguiendo la dirección indicada en el monitor.
- 2 Gire la placa en sentido horario.
- 3 Retire la batería. Finalmente, cierre la puerta.

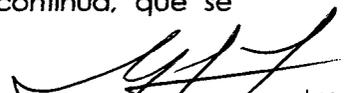
Corriente continua

Enchufe la entrada de corriente continua en la toma de corriente continua, que se encuentra marcado con el símbolo  en el panel trasero.

CONEXIÓN AL SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL

Si el usuario desea conectar el monitor al sistema de monitoreo central, enchufe su cable eléctrico de conexión a la interfase de Conexión de Red en la parte trasera del monitor.


Medix ICSA
Diego Cereja
Presidente


Bioing. Ana Carolina Caidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

211



Nota: Este monitor sólo puede conectarse al sistema de monitoreo central proporcionado por el fabricante. No trate de conectar este monitor a otro sistema de monitoreo central.

ENCENDIDO

- Pulse el interruptor de encendido en el panel delantero del monitor (remítase al Capítulo 1.6).
- Aproximadamente 3 segundos después de que se enciende el monitor y después del autoexamen del sistema, el monitor exhibe la pantalla de monitoreo.

CONEXIÓN A VARIOS TIPOS DE SENSORES

Conecte los cables de los sensores a las tomas correspondientes del monitor y coloque los sensores en las zonas monitoreadas del cuerpo del paciente. Remítase a la información pertinente del Capítulo 5 para ver más detalles.

PREPARACIÓN DE LA GRABADORA

Si el monitor que utiliza se ha proporcionado con una grabadora, antes de comenzar el monitoreo controle que la grabadora tenga instalado papel térmico de grabación. El lado térmico (es decir, el lado más liso) debe mirar hacia arriba y una pequeña parte debe extraerse hacia la salida de papel (en el panel izquierdo del monitor).

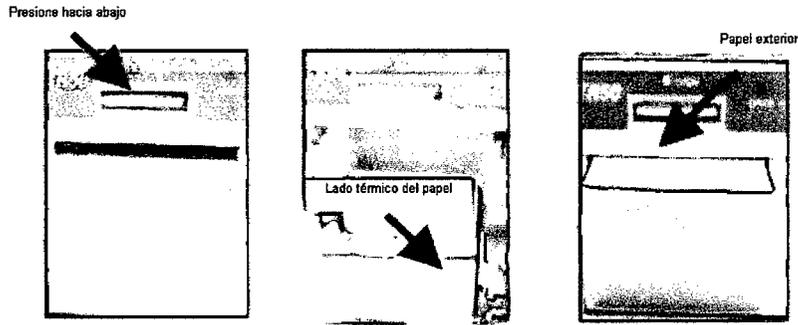
Si el papel de grabación se ha agotado, deben seguirse los siguientes pasos para instalar el papel de grabación.

1. Oprima la tecla para abrir la grabadora.
2. Instale el papel con el lado térmico hacia arriba.
3. Cierre la grabadora con una parte de papel fuera del almacenamiento. Para ver información más detallada acerca del funcionamiento, remítase a la Figura:

Bioing. Analia Celedinauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

2184



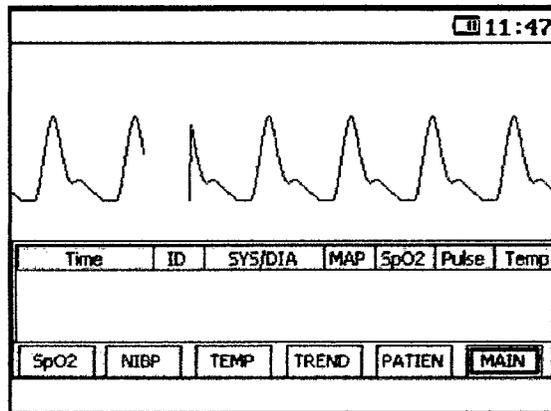
Instalación del papel de grabación

MENÚ Y PANTALLA

Pantalla del sistema

La pantalla del sistema está compuesta por la región del estado superior, la región de onda SpO2, el cuadro de diálogo de datos recientes, el menú principal y la región de estado inferior. La región de estado superior se encuentra en la parte superior de la pantalla. Se utiliza para mostrar la hora del sistema, el estado de la batería y la información de la alarma, entre otros. La región de forma de onda de SpO2 se utiliza para visualizar las formas de onda SpO2 en tiempo real. El cuadro de diálogo de datos reciente proporciona el valor más reciente de PANI para su revisión directa. El menú principal proporciona un acceso rápido a diferentes cuadros de diálogo. La región de estado inferior se utiliza para los indicadores, las señales y las alarmas de PANI.

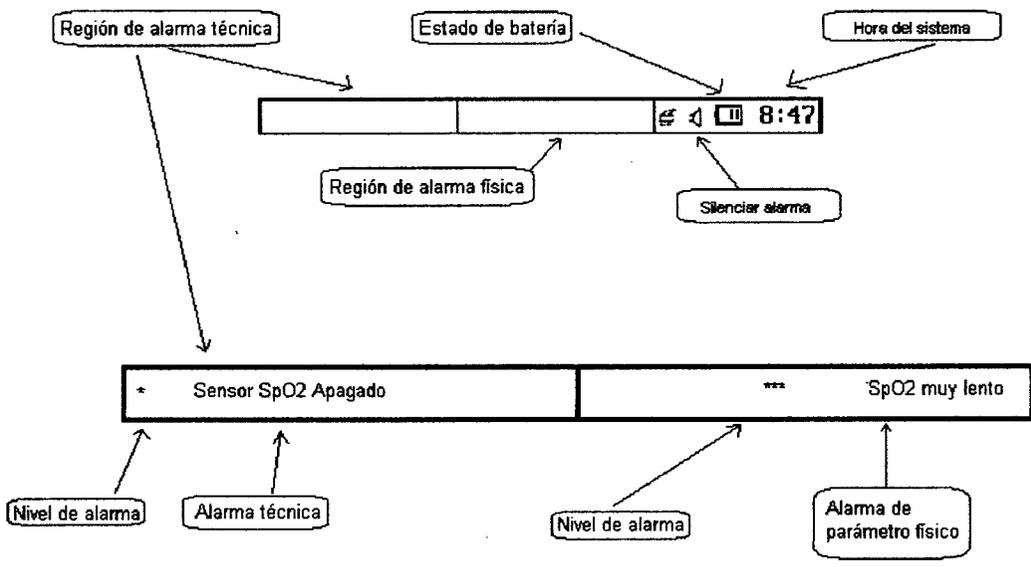
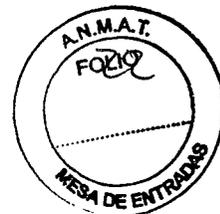
La pantalla del sistema es la pantalla del inicio de todos los cuadros de diálogo de parámetros y de los cuadros de diálogo de configuración del sistema. Para ingresar en un cuadro de diálogo en particular, utilice los botones de navegación para elegir un botón suave específico, luego oprima OK para ingresar al cuadro de diálogo de menor nivel de jerarquía.



Pantalla del sistema

Diego Cheja
Medix ICSA
 Diego Cheja
 Presidente

Arina Celimauskas
 Bioing. Arina Celimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



Región de estado superior

Estado de la batería Descripción

- Batería descargada.
- 1/4 de la carga de la batería
- 2/4 de la carga de la batería
- 3/4 de la carga de la batería
- Batería cargada.

Pasar de 1/4 a completo: Batería cargando

Estado de Grabación Descripción

- Monitor sin grabadora
- Monitor con grabadora
- Error de grabadora (sin papel, etc.)

MENÚ PRINCIPAL

En el menú principal, se puede ingresar al cuadro de diálogo de configuración de SpO2, al cuadro de diálogo de configuración de PANI, al cuadro de diálogo de configuración de TEMP, al cuadro de diálogo de información del paciente y al cuadro de diálogo principal.

Medix ICSA
 Diego Cheja
 Presidente



Menú principal

Bicing Inca Córdova
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

2018



Configuración principal

Oprima el botón **PRINCIPAL** en el menú principal para que aparezca el siguiente cuadro de diálogo de configuración.

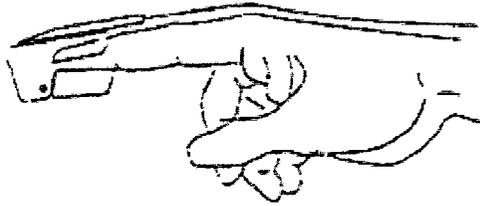
MEDICIÓN DE PARÁMETROS

Pasos preparatorios para la medición de SpO2 / pulso

- 1) Enchufe los cables del sensor de SpO2 en las tomas de SpO2 en el panel derecho del panel del monitor.
- 2) Coloque el sensor de SpO2 en el dedo del paciente y la pantalla mostrará las formas de onda de SpO2 y calcularán el valor de SpO2 y la frecuencia de pulso.
- 3) Establezca los parámetros relevantes para el monitoreo de SpO2 y del pulso.

Conectar el paciente y el monitor

Enchufe el cable del sensor de SpO2 en la toma rotulada SpO2, luego coloque el sensor en el dedo del paciente, como lo muestra la Figura:



Conexión del sensor de SpO2 al paciente

Una vez que el sensor SpO2 se haya conectado al paciente, la pantalla mostrará las formas de onda de SpO2 y calculará el valor de SpO2 y de la frecuencia de pulso.



Precaución: En el caso de que sea necesario agregar un clip para fijar el sensor al dedo, deberá ajustarse el cable en lugar del sensor. Observe que no debe tirarse con fuerza del cable del sensor.



Nota: Los movimientos frecuentes del sensor pueden resultar en errores en las lecturas del monitor.



Advertencia: En el caso de que se tomen las mediciones de PANI y de SpO2 al mismo tiempo, no coloque el sensor de SpO2 y el brazalete de PANI en la misma extremidad, dado que la medición de la PANI bloqueará la presión arterial y afectará la medición de SpO2.



Advertencia: No mida el SpO2 en un dedo con esmalte de uñas, dado que la medición podría arrojar resultados poco confiables.



Nota: Cuando se utilice un sensor de SpO2, se deben aislar las fuentes externas de luz, tales como la luz de termoterapia o la luz de calor ultravioleta, de lo contrario, las mediciones podrían verse alteradas. Bajo condiciones de shock, hipotermia, anemia o de uso de drogas de activación de los vasos sanguíneos, y ante la existencia de sustancias como la carboxihemoglobina, la metahemoglobina y el azul de metileno, es posible que el resultado de la medición de SpO2 no sea preciso.

Notas:

- Asegúrese de que las uñas miren hacia la ventana con luz.
- El cable debe estar en el dorso de la mano.

2017



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



Advertencia: No utilice los sensores estériles de SpO2 proporcionados si el paquete o el sensor se encuentra dañado. En este caso, devuélvalo al proveedor.



Advertencia: El monitoreo continuo y prolongado puede incrementar el peligro de cambios inesperados de la condición dérmica, como la sensibilidad anormal, la ruborización, la aparición de ampollas, la putrefacción, etc. Es especialmente importante verificar la ubicación del sensor en los neonatos y en los pacientes con perfusión pobre o con dermogramas inmaduros mediante la colimación de luz y el ajuste apropiado según los cambios de la piel. Verifique la ubicación del sensor cada 2 – 3 horas y muévelo cuando la piel se deteriore. Se pueden requerir exámenes más frecuentes para los distintos pacientes.

Configuración de los parámetros de SpO2 / pulso

Ingrese al cuadro de diálogo de configuración de SpO2 y configure los parámetros.

Limpieza y mantenimiento



Advertencia:

- No someta el sensor al autoclave.
- No sumerja el sensor en líquido.
- No utilice ningún sensor o cable que pueda estar dañado o deteriorado.

Para limpiar:

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

El cable puede limpiarse con una solución al 3% de dióxido de hidrógeno, 7% de isopropanol u otro agente activo. Sin embargo, el conector del sensor no debe someterse a esta solución.



Nota: Al desechar una sonda de SpO2 descartable o inutilizable, observe todas las disposiciones federales, estatales y locales relacionadas con la eliminación de estos productos o productos similares.

Medición de TEMP

Pasos preparatorios para la medición de TEMP

- 1) Enchufe los cables del TEMP en las tomas de TEMP en el panel derecho del monitor.
- 2) Coloque los sensores de TEMP en el cuerpo del paciente, y la pantalla mostrará el valor de la medición del TEMP.
- 3) Establezca los parámetros relevantes para la TEMP.

Conexión del paciente y del monitor

Enchufe el cable de TEMP en las tomas rotuladas TEMP, y luego coloque el sensor de TEMP en forma segura en el cuerpo del paciente.

Bioing. Analia Caicimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Medix CSA
Diego Cheja
Presidente

Precaución: El sensor de TEMP y los cables deben manipularse con cuidado. Cuando no se encuentren en uso, el sensor y el cable deben enrollarse sin ajustar.

2018/4



Configuración de los parámetros de TEMP

Ingrese al cuadro de diálogo de configuración de TEMP, configure los parámetros.

Limpieza y mantenimiento

Sondas de temperatura reutilizables

1. La sonda de temperatura no debe calentarse a más de 100°C. Solo debe someterse a temperaturas entre 80 y 100°C por períodos cortos.
2. La sonda no debe esterilizarse al vapor.
3. Solo se pueden utilizar detergentes sin alcohol para la desinfección.
4. Las sondas rectales deben utilizarse, de ser posible, junto con un cobertor protector de goma.
5. Para limpiar la sonda, sostenga la punta con una mano y con la otra frote la sonda en dirección al conector con un paño humedecido que no deje pelusas.



Advertencia: Las sondas de TEMP descartables no deben ser reesterilizadas o reutilizadas.



Nota: Para proteger el medioambiente, la sonda de TEMP descartable debe reciclarse o desecharse adecuadamente.



Nota: sobre el desecho: En caso de que la sonda de TEMP se dañe a tal punto que no pueda repararse, o de que por algún motivo se considere que su vida útil ha terminado, deben observarse todas las disposiciones locales, estatales y federales sobre la eliminación de estos productos o de productos similares.



Advertencia: La medición de la temperatura se debe calibrar cada dos años (o en la frecuencia mayor que establezca su Política de Procedimientos Hospitalarios). Cuando deba calibrar la temperatura, contacte al fabricante.



Nota: El autoexamen de medición de temperatura se realiza automáticamente cada 10 minutos durante el monitoreo. El procedimiento de prueba dura alrededor de 1 segundo y no afecta la medición normal del monitoreo de la temperatura.



Nota: Si la temperatura que debe medirse sobrepasa los límites de medición de la sonda, se mostrará la alarma de rango de medición en la pantalla. Verifique que la sonda se encuentra en la parte correcta del cuerpo del paciente o cámbiela a otra parte del cuerpo del paciente.



Nota: En el caso de que se muestre el mensaje "err verif de TEMP!", es posible que haya un error en el circuito de captura de temperatura; y el operador debe interrumpir el uso del monitor y contactar a la empresa.

Medición de PANI

Pasos preparatorios para la medición de PANI

- 1) Conecte la manguera de aire del brazalete en la toma de PANI en el panel derecho del monitor y ajústelo en sentido horario para asegurar el contacto seguro entre el enchufe y la toma (note que debe desajustar el enchufe girándolo en sentido antihorario antes de desconectarlo).
- 2) Ajuste el brazalete al brazo del paciente.
- 3) Establezca los parámetros y los modos relevantes a PANI.

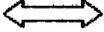
Nota: Asegúrese de que el conducto de aire que conecta el brazalete de presión arterial con el monitor no se encuentre ni bloqueado ni enredado, y evite la compresión o la restricción del conducto del aire.



Conexión del paciente y del monitor

Coloque el conector de la manguera de aire al brazaletes en la toma rotulada PANI y

coloque el brazaletes al paciente. Asegúrese de que la marca  del brazaletes se coloque sobre la arteria femoral del brazo y de que la manguera de aire se encuentre debajo del brazaletes para que la manguera de aire no se enrede cuando salga del brazaletes. La línea blanca del brazaletes debe encontrarse dentro del rango

“”

de lo contrario deberá reemplazarla con un brazaletes más adecuado (más pequeño o más grande). El brazaletes debe ubicarse en el mismo plano que el corazón para evitar errores de lectura causados por los efectos hidrostáticos de la columna de sangre entre el corazón y el brazaletes. Si la posición del brazaletes es más alta que la del plano del corazón, la lectura de la presión arterial tiende a ser menor; si la posición del brazaletes es más baja que la del plano del corazón, la lectura de la presión arterial tiende a ser mayor.



Nota: La precisión de la medición de la presión arterial depende de que el brazaletes sea apropiado. Seleccione el tamaño del brazaletes según el tamaño del brazo del paciente. El ancho del brazaletes debe ser el 40% de la circunferencia del antebrazo o 2/3 del largo del antebrazo.



Advertencia:

- No debe medir la PANI en pacientes con anemia drepanocítica o que sufran alguna afección por la cual la piel se encuentre dañada o se espera que sufra algún daño.
- En el caso de un paciente con trombostenia, es importante determinar si la medición de la presión arterial debe hacerse automáticamente. La determinación se debe basar en la evaluación clínica.
- Las mediciones de presión arterial no invasiva prolongadas en modo automático pueden asociarse con púrpura, isquemia y neuropatía en la extremidad en la que se lleve el brazaletes. Al monitorear a un paciente, examine los extremos del miembro con frecuencia para ver que el color, la temperatura y la sensibilidad sean normales. Si se observa alguna anomalía, no continúe con las mediciones de presión arterial.

Configuración de los parámetros de PANI

Ingrese al cuadro de diálogo de configuración de PANI y configure los parámetros. Para verificar la sobrepresión y el manómetro. Para hacer una verificación neumática.



Nota: El modo de medición AUTO significa que el sistema activa de manera automática la bomba de aire para realizar la medición de acuerdo con los intervalos de los ciclos establecidos; El modo de medición MANU significa que el usuario inicia el bombeo de aire en forma manual para realizar la medición, y el modo de medición STAT significa que el sistema medirá la presión arterial en forma rápida y continua durante 5 minutos. El modo STAT no es válido para NEON.



Nota: Al realizar mediciones en un paciente con hipertensión, seleccione <HIPER> y <encendido> en el cuadro de diálogo de PANI, de modo tal que la PANI pueda subir automáticamente a una presión mayor para comenzar la medición; esto permite reducir el tiempo de inflamiento y obtener el valor de la presión arterial del paciente con hipertensión en forma más rápida y precisa.

2784



- Si la presión arterial de un paciente es superior a 180mmHg, se recomienda el modo de medición <HIPER>.
- Cuando se utiliza la medición STAT o AUTO, si la duración es relativamente larga, se debe tener cuidado de revisar las anomalías tales como manchas púrpuras, enfriamiento y entumecimiento en los extremos de los miembros. En el caso de que ocurran dichos fenómenos, el brazalete debe reubicarse o la medición de PANI debe interrumpirse. **La medición STAT no se encuentra disponible para el modo neonato.**
- La presencia de factores que cambian las propiedades de las dinámicas cardiovasculares del paciente afectarán el valor de medición del monitor; el shock y la hipotermia también afectarán la precisión de las mediciones.
- La aplicación de la bomba balón aórtica principal al paciente afecta el valor de PANI.
- La PANI no puede medirse en los pacientes con una extremidad sometida a goteo intravenoso o a una inserción de catéter, conectados a una máquina de circulación extracorpórea, o con escalofríos o convulsiones.
- Cuando ocurran errores en la medición de PANI, la información errónea aparecerá en la región de alarma técnica de PANI. Para ver la causa de los errores, remítase al Capítulo 6.8 Descripción de alarmas e indicador.



Advertencia: La medición de PANI se debe calibrar cada dos años (o en la frecuencia mayor que establezca su Política de Procedimientos Hospitalarios). El funcionamiento se debe verificar de conformidad con los siguientes detalles.

ALARMAS

Este capítulo proporciona información general sobre las alarmas y las soluciones correspondientes.



Nota: El equipo genera todas las alarmas visuales y sonoras a través del parlante, del LED y de la pantalla.

Prioridad de las alarmas

Existen tres tipos de alarma, definidas como alarma fisiológica, técnica y general. La alarma fisiológica hace referencia a aquellas alarmas disparadas por una situación fisiológica del paciente que podría considerarse peligrosa para su vida, tal como el exceso de SpO2 sobre el límite de la alarma (alarmas de parámetros). La alarma técnica hace referencia a una falla del sistema que puede hacer que cierto proceso de monitoreo resulte técnicamente imposible o que el monitoreo carezca de fiabilidad. La alarma general se refiere a aquellas situaciones que no pueden clasificarse dentro de las dos alarmas anteriores, pero que de igual modo requieren cierta atención. Cada alarma, ya sea técnica o fisiológica, tiene su propia prioridad. Algunas prioridades de alarmas pueden ser establecidas por el usuario, y otras no pueden modificarse una vez definidas por el sistema.

Las alarmas del monitor se dividen en las siguientes tres prioridades: prioridad alta, prioridad media y prioridad baja.

- La alarma de prioridad alta indica que la vida del paciente corre peligro, o que el monitor en uso tiene problemas técnicos serios. Constituye la alarma más seria.
- La alarma de prioridad media constituye una advertencia seria.
- La alarma de prioridad baja constituye una advertencia general.

Solo la prioridad de las alarmas de parámetros que excedan los límites puede ser modificada por el usuario. Las demás prioridades de las alarmas fisiológica, técnica y general son previamente definidas por el sistema y no pueden ser modificados por el usuario.

Medix-CSA
 Diego Ortega
 Presidente

Bioling. Analía Goldimauskar
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

Modos de alarma

En caso de alarma, el monitor puede llamar la atención del usuario de dos formas diferentes: por indicación sonora, visual o descripción. La indicación visual la proporciona la pantalla del monitor. La indicación sonora la proporciona el parlante del monitor. La alarma fisiológica se muestra en el área de la alarma fisiológica. La mayoría de las alarmas técnicas se muestran en el área de la alarma técnica. Las alarmas técnicas relacionadas con las mediciones PANI se muestran en el área de la alarma de PANI.

El sonido de alarma y el display visual cumplen con la cláusula 201.3.2 de la norma IEC 601-1-8.



Nota: La presentación concreta de cada indicador de alarma se relaciona con la prioridad de la alarma.

- Display de pantalla

Alarma fisiológica:

Los parámetros fisiológicos se muestran en el LED configurado en el panel delantero del monitor. El parámetro que dispara la alarma tiene una frecuencia de 0,5Hz cuando el nivel de alarma es bajo, 1Hz cuando el nivel de alarma es medio y 2Hz cuando el nivel de alarma es alto.

La información de la alarma fisiológica se muestra en la región de la alarma fisiológica. Para más detalles, remítase al Capítulo 4.1.

Alarma técnica:

La mayor parte de la información de la alarma técnica se muestra en la región de la alarma técnica. La alarma técnica sobre el módulo PANI se muestra en la región de la alarma de PANI. Para más detalles.



Nota: Cuando se disparan alarmas de diferente prioridad al mismo tiempo, el monitor indica la de prioridad más alta.

Configuración de las alarmas

▪ Configuración del volumen de las alarmas

Primer paso: Diríjase al cuadro de diálogo de configuración principal. Para más detalles, remítase al capítulo 4.2.1.

Segundo paso: Elección <Volumen de alarmas>, seleccione las opciones, Acepte, luego vuelva.

▪ Configurar los límites de las alarmas de los parámetros fisiológicos

El límite de alarma de cada parámetro fisiológico puede configurarse en este menú, y es continuo en el rango de alarma. Por ejemplo:

Configuración de alarma de SpO₂:

Primer paso: Diríjase al cuadro de diálogo de configuración de SpO₂. Para más detalles, remítase al Capítulo 4.4.

Segundo paso: Configure los siguientes parámetros relacionados con la alarma de SpO₂: <Nivel de alarma>, < SpO₂ LIM AL >, < SpO₂ LIM BA >, < PR LIM AL > y < PR LIM BA >, luego vuelva.

Es importante configurar los límites de la alarma fisiológica correctamente. El monitor no puede indicar una alarma médica en una aplicación clínica con una configuración incorrecta del límite de alarma fisiológica.

La alarma fisiológica se activa cuando las mediciones exceden los límites del parámetro configurado. Por favor, remítase a la operación que aparece más arriba para ver los métodos de configuración de alarmas de los demás parámetros.



Advertencia: El límite más bajo y el límite más alto del parámetro deben configurarse sobre la base de las prácticas clínicas y de las experiencias clínicas generales.



Nota: Cuando el nivel de la alarma de parámetro se apague, la alarma se extinguirá, aún cuando los resultados de la medición excedan la limitación. El nivel de alarma del LED de alarma en el frente del equipo será el mayor, en caso de que coexistan diferentes niveles de alarmas.

Causa de las alarmas

La alarma del monitor incluye:

1. Alarma fisiológica.
2. Alarma técnica.
3. Indicador y alarma general.

▪ Alarma fisiológica

Cuando el valor de medición ha superado el límite del parámetro de configuración y el <Nivel de alarma> no está <apagado>, se activa la alarma del monitor. La alarma del monitor no se activará en ausencia de alguna de las dos condiciones precedentes.

▪ Alarma del sistema (perteneciente a la alarma técnica)

Cuando ocurran fallas en el sistema, el monitor activará la alarma de inmediato y disparará las operaciones correspondientes, por ejemplo, dejará de mostrar los valores y las formas de onda, y borrará la última pantalla para evitar una confusión. La pantalla muestra más de un mensaje de falla por alternativa.

▪ Indicador y alarma general

A veces hay alarmas similares a las alarmas técnicas, pero pueden ser consideradas normales. La condición que dispara este tipo de alarma no podría representar un peligro para el paciente.

SILENCIO/SUSPENSIÓN

▪ SILENCIO

Al oprimir el botón de <SILENCIO> en el panel delantero durante más de 2 segundos se pueden apagar todos los sonidos hasta que se vuelva a oprimir el botón de <SILENCIO>. Cuando el sistema se encuentre en estado de SILENCIO, cualquier alarma generada nuevamente cancelará el estado de SILENCIO, devolverá el sistema al estado normal, y las indicaciones serán las normales.

En el estado de SILENCIO, el icono  se exhibirá en la región de estado.

▪ SUSPENSIÓN

Al oprimir el botón de <SILENCIO> en el panel delantero durante menos de 2 segundos se pueden cerrar todos los indicadores visuales y sonoros, así como la descripción de las alarmas fisiológicas, y se  puede hacer que el sistema entre en estado de PAUSA DE ALARMA. Los  segundos restantes de la pausa de alarma se muestran en el área de la alarma fisiológica. El símbolo  se exhibe en el área de la alarma fisiológica.

El usuario puede configurar el tiempo de la Suspensión de alarma en el cuadro de diálogo de <configuración principal>. Hay dos selecciones disponibles: 1min y 2min.

En estado de PAUSA, oprima el botón <SILENCIO> nuevamente para restablecer el estado de alarma normal. Además, durante el estado de PAUSA, una alarma técnica  cancelará el estado de PAUSA y el sistema volverá al estado de alarma normal. El símbolo también desaparece.



Nota: La restauración de una alarma dependerá del estado de la causa de la alarma. Pero, al oprimir el botón de <SILENCIO> se puede apagar el audio de las alarmas de sensores.

Alarma de parámetro

La configuración de la alarma de parámetro se encuentra en el cuadro de diálogo del módulo. En el cuadro de diálogo de un parámetro específico, se pueden verificar y configurar el límite y el estado de la alarma. Cada configuración se encuentra aislada de la otra.

6- Presentación

Dentro del paquete hay una caja que contiene componentes como el cable eléctrico, diversos sensores de paciente, el manual del usuario (el presente manual), la garantía, el certificado y la documentación particular. Al lado de la caja hay un envoltorio de espuma que contiene el monitor.

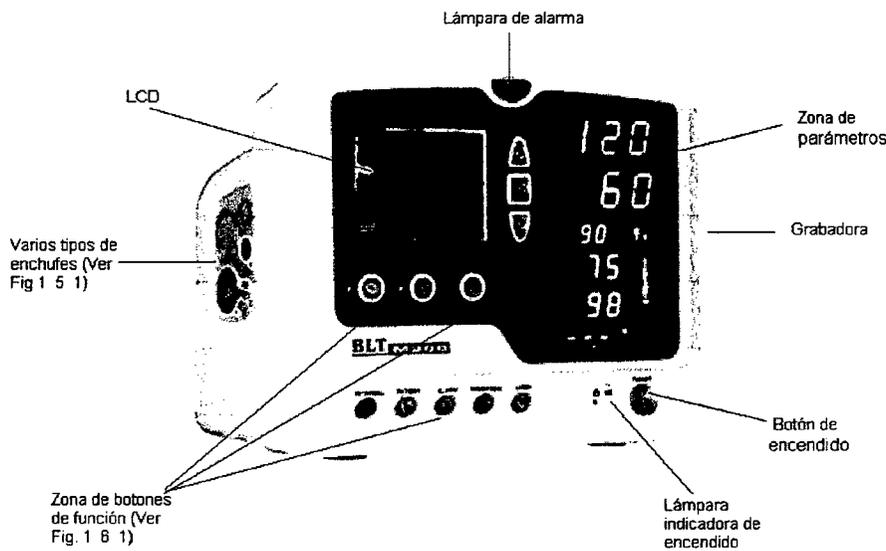


Fig 1 - 4 - 1: Apariencia del Monitor de Signos Vitales

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analía Cirincinauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19132-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2184, 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 parámetros fisiológicos del paciente, tales como S_pO_2 , PANI y TEMP de forma continua.

Modelo/s: - M900.

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-1077-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2184

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