



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

DISPOSICIÓN N° **2524**

BUENOS AIRES, 29 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19133-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 2524

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 Paciente Multiparamétrico 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 214 y 185 a 213 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-1077-120, 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. Inscribábase 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

2524

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 1-47-19133-11-3

DISPOSICIÓN Nº

2524

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° **2524**.....

Nombre descriptivo: Monitor Paciente Multiparamétrico.

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 ECG, RESP, S_pO₂, PANI, PAI, TEMP, CO₂, GA y CGI, de forma continua. Diseñado para ser usado en unidades hospitalarias.

Modelo/s: - M8000A.

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, Jindíng, 519085 Zhuhai, Guangdong, P.R. China.

Expediente N° 1-47-19133-11-3

DISPOSICIÓN N° **2524**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2524.....

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

2524



Instrucciones de Uso

MONITOR DE PACIENTES MULTIPARAMETRICO

Modelo: M8000A

Fabricado por:

GUANGDONG BIOLIGHT MEDITECH CO., LTD

Innovation First Road, Technology Innovation Coast, Jinding district,
Zhuhai, Guangdong, P.R.China (519085)

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.

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

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 - 120

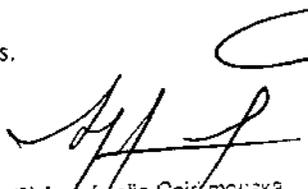
1- Descripción del dispositivo

PRINCIPALES CARACTERISTICAS

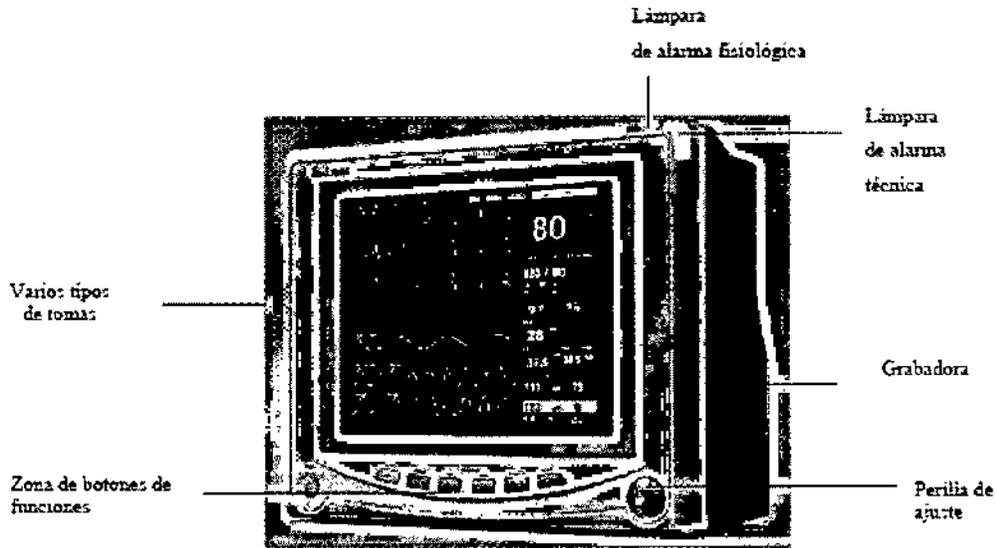
El monitor tiene las siguientes características:

- Funciones múltiples de medición que incluyen ECG/FC de tres, siete y 12 electrodos, RESP, TEMP dual, SpO2/Pulso, PANI, PAI dual, CO2, GA y CGI opcionales.
- Diseño de módulo completamente integrado, que asegura un funcionamiento estable y confiable.
- Sistema único de visualización de todos los electrodos de un ECG en una sola pantalla, que facilita el diagnóstico y el análisis de patologías cardíacas.
- Capacidad para almacenar datos de tendencia durante 120 a 168 horas, con una función para mostrar los datos y gráficos de tendencias.
- Función de revisión de eventos en los que se ha activado la alarma, con capacidad para almacenar de 1000 a 1800 eventos.
- Función de revisión de medición de PANI, con capacidad para almacenar entre 750 y 1000 datos de medición de PANI.
- Función de revisión de 10 a 30 minutos de la forma de onda de ECG de un electrodo principal.
- Grabadora integrada opcional, que soporta grabaciones en tiempo real y copia disparada por alarma.
- Muestra de parámetros en caracteres grandes.
- Función opcional de calculadora de concentración de fármacos.
- Función opcional de muestra de OxyCRG.
- Función de muestra de tendencia corta.
- Monitor de 12,1" ó 10,4", TFT LCD, con color de alto brillo.
- Diseño portátil, con estilo y practicidad.
- Soporte para conexión a VGA para salida de vídeo.

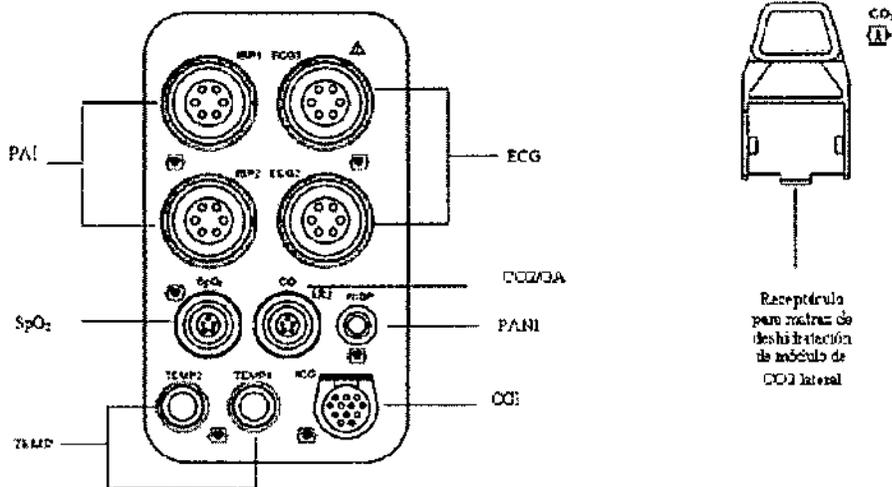

Medix ICESA
Diego Cheja
Presidente


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

- Batería recargable libre de mantenimiento, que puede continuar funcionando cuando esté apagada la corriente alterna.
- Posibilidad de conexión a la unidad central para monitoreo centralizado.
- Resistencia a electrólisis de alta frecuencia y protección contra efectos de desfibrilación.



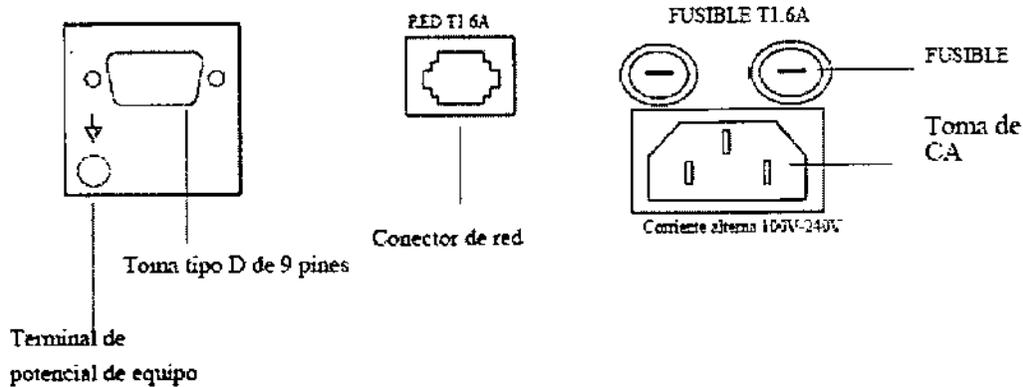
Apariencia de un monitor de paciente MS000A



Varios tomas del panel lateral

Medix
Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Angela
Bioing. **Angela Gaidinauska.**
Directora Técnica
MPBA 51 900



Varios tomas del panel trasero

Tamaño y peso

Tamaño	318mm×264mm×152mm
Peso	4,5 kg

Red de alimentación

Voltaje	CA 100-240V 50/60Hz
Entrada de electricidad	<85VA
Fusible	T1.6AL/250V. $\Phi 5 \times 20$ (mm)
Clase de seguridad	Categoría I

Display

LCD	
Tamaño	M9000. M9000A: 12,1" M8000. M8000A: 10,4"

PARAMETROS:**Medición de ECG/FC**

Antes de la contracción mecánica, el corazón produce electricidad y corriente biológica que se conduce por la superficie del cuerpo a través del tejido y del humor; la corriente presentará diferencias en el potencial y en las distintas ubicaciones del cuerpo, formando un ECG de diferencia potencial, también conocido como ECG de superficie del cuerpo o ECG regular, que se obtiene al grabar la diferencia del cambio potencial para formar una curva dinámica. El monitor mide los cambios en los potenciales de la superficie corporal causados por el corazón del paciente, observa las actividades cardioeléctricas, registra la forma de onda cardioeléctrica y calcula la FC a través de los múltiples electrodos conectados al cable del ECG.

Medición de la RESP

El monitor mide la RESP con el método de la impedancia. Cuando un paciente inhala y exhala, hay cambios en el tamaño y la forma de la cavidad torácica, causando cambios consecuentes en la impedancia entre los dos electrodos instalados en el pecho del paciente. La frecuencia respiratoria se puede calcular sobre la base del ciclo de cambios de impedancia.

Medición de SpO2/Pulso

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Sioing Ayalia Gaidimauska
Directora Técnica
MPBA 51 900

La medición del grado de saturación de oxígeno en sangre (también conocido como saturación de oxígeno en pulso, generalmente denominado SpO₂) adopta el principio de espectro de luz y trazabilidad de volumen. El LED emite luces con dos anchos de banda específicos, que se absorben selectivamente por la hemoglobina ferrosa y la desoxihemoglobina. El receptor óptico mide los cambios en la intensidad de la luz después de que la luz pasa por la red capilar y calcula la cantidad de hemoglobina ferrosa y de hemoglobina total.

Hemoglobina ferrosa

Grado de % de saturación de oxígeno en pulso =

$$\frac{\text{hemoglobina ferrosa}}{\text{hemoglobina ferrosa} + \text{desoxihemoglobina}} \times 100\%$$

Las formas de onda del sensor de movimiento son nominalmente de 660nm para el LED rojo y de 940nm para el LED infrarrojo.

La hemoglobina anormal, la carboxihemoglobina y la hemoglobina oxidativa no se miden directamente, porque no afectan la medición de SpO₂.

El monitor adopta un filtro FFT y técnicas de correlación de señal para tratar las señales de forma de onda de pulso del módulo de SpO₂. Antes de medir el SpO₂, el sonido que se produce en la línea falsa se suaviza para eliminar los disturbios en la medición de la saturación. En el caso de un pulso sanguíneo débil, el ruido que producen ciertos confinamientos de propiedades eléctricas se reduce en gran medida.

El monitor está diseñado para la medición y grabación de la saturación funcional.

Cuando usa el módulo Masimo SpO₂, el índice de perfusión (PI) y el índice de variabilidad de onda pletimográfica (IVP) se pueden medir y mostrar en la pantalla.

variab

Índice de perfusión (PI): Es un valor que indica la fortaleza de la señal del pulso arterial como el porcentaje de señal pulsátil y no pulsátil. El índice de perfusión permite a los clínicos ubicar los sensores en sitios óptimos.

Índice de variabilidad de onda pletimográfica (IVP): Mide los cambios de perfusión periférica secundarios a la respiración o la amplitud de la modulación de PI en la respiración; y se puede relacionar con los cambios de presión intratorácica.

Medición de TEMP

El monitor mide la TEMP con sensores de TEMP. El módulo de TEMP del monitor usa cables de TEMP compatibles con YSI-400. El lapso mínimo para obtener un valor de medición de temperatura preciso es de 3 minutos.

El monitor tiene dos puertos para medir la temperatura corporal y puede medir la temperatura de dos canales al mismo tiempo.

Medición de PANI

El monitor realiza automáticamente la medición de PANI con el método de onda expansiva. El método calcula indirectamente la presión sistólica y diastólica en los vasos sanguíneos midiendo el cambio de presión dentro del brazalete de presión arterial a lo largo del volumen de las arterias y calcula la presión promedio.

El tiempo de medición de la presión arterial en un paciente calmo es menor a 40s y cuando termina cada medición, el brazalete vuelve automáticamente a cero.

El monitor se aplica a los estándares de los brazaletes para neonatos, niños y adultos (incluidos los brazaletes para brazos y piernas).

El monitor mide la presión arterial durante el tiempo en el que se desinfla. El monitor automáticamente realiza la segunda y tercera medición de inflación, en caso de que en la primera inflación no se pueda tomar la presión, y da la información sobre fallas de medición.


Medix ICESA
 Diego Cheja
 Presidente


 D.ºg. Analia
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

El brazalete se mantiene inflado durante un máximo de 120 segundos (90 segundos en modo neonato) y, cuando se supera ese tiempo, se desinfla automáticamente. El monitor se ha diseñado con circuito de protección de hardware en lo que respecta a la sobrepresión, los errores de los microprocesadores y las fallas en la alimentación.

Medición de PAI

El método de medición de PAI es la medición directa de la PA de las arterias o venas en el sensor de presión principalmente a través de acoplamiento de líquidos para obtener la curva de presión de la PA continua.

En los parámetros de PAI del monitor se puede seleccionar Presión arterial (ART), Presión arterial pulmonar (PA), Presión de atrio izquierdo (PDAI), Presión de atrio derecho (PDAD), Presión venosa central (PVC), Presión intracraneal (PIC).

El monitor tiene dos canales de medición para la PAI, y la PAI de los dos canales se puede medir a la vez.

Medición de CO2 (Corriente lateral, CPT)

Use la medición de CO2 para monitorear el estado respiratorio y para controlar la ventilación del paciente. El principio de medición se basa principalmente en el hecho de que las moléculas de CO2 pueden absorber la luz infrarroja especial, donde se mide la intensidad de la luz infrarroja que pasa el gas de las vías respiratorias con un fotodetector. Como parte de la luz infrarroja es absorbida por las moléculas de CO2, la cantidad de luz que pasa a la sonda de gas depende de la concentración del CO2 medido.

Medición de CO2 (Micro-corriente, LoFlo)

Use la medición de CO2 para monitorear el estado respiratorio y controlar la ventilación del paciente.

Medición de CGI

La cardiografía de impedancia (CGI) es una técnica segura y no invasiva para medir el estado hemodinámico del paciente. La forma de onda de la CGI es generada por tecnología de bioimpedancia eléctrica torácica (TEB), que mide el nivel de cambio en la impedancia del fluido torácico. Cuatro pequeños sensores envían y reciben una corriente eléctrica de baja amplitud a través del tórax para detectar el nivel de cambio en la resistencia en el fluido torácico. Con cada ciclo cardíaco cambian los niveles de fluidos; esto afecta la impedancia de la señal eléctrica transmitida por los sensores.

La CGI usa un algoritmo avanzado para determinar el nivel de cambio en la impedancia, para generar la forma de onda de la CGI y para calcular o derivar los parámetros hemodinámicos.

ALARMAS

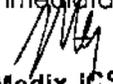
La alarma del monitor incluye:

1. Alarma fisiológica.
2. Alarma técnica.
3. Alarma general
4. Alarma fisiológica

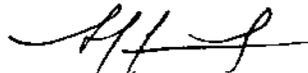
Cuando el valor de medición excede el parámetro límite configurado y su **<ALM LEV>** no está en **<APAGADO>**, suena la alarma del monitor. La alarma del monitor no se dispara si no se cumplen alguna de las siguientes dos condiciones.

Alarma técnica

Una vez que ocurre una falla en el sistema, se disparará la alarma y se activarán inmediatamente las operaciones correspondientes, tales como dejar de mostrar los


Medix ICESA
 Diego Cheja
 Presidente


 Bioing. Analía Gaidimauska:
 Directora Técnica
 MPRA 51 90°
 Página 5 de 29



valores y formas de onda, y borrar la última pantalla para evitar la confusión. La pantalla muestra más de un mensaje de error a la vez.

Generales del sistema

En algunos casos, hay alarmas similares a las alarmas técnicas, pero que se pueden considerar normales. La condición que provoca este tipo de alarma no debería significar un peligro para el paciente.

2- Indicaciones

El monitor se usa para controlar los parámetros fisiológicos del paciente, por ejemplo, ECG, RESP, SpO2, PANI, PAI, TEMP, CO2, GA y CGI continuamente. El objetivo de este producto es su uso en unidades hospitalarias tales como la unidad de cuidados coronarios, la unidad de terapia intensiva, la unidad de cuidados intensivos neonatales y las salas de operaciones, a fin de proveer información adicional al personal médico y de enfermería sobre la condición fisiológica del paciente.

No se debe usar para aplicaciones de transporte externas.

3- Contraindicaciones

No se debe usar para aplicaciones de transporte externas.

4- Advertencias y Precauciones

Nota: El toma de tipo D de 9 pines (RS-232) se utiliza solamente para mantenimiento y actualización del monitor por parte del fabricante. Si el monitor está configurado con función VGA, la toma cambia a tipo D de 15 pines para conexión con la pantalla VGA estándar.

Nota: El conector de red es una toma RJ45 estándar y se utiliza para su conexión con el sistema de control central que proporciona el fabricante.

Advertencia: Los toma del cable del sensor del monitor sólo puede conectarse con cables sensores proporcionados con este equipo y no se utilizarán otros cables.

Nota: Los dos canales de ECG1, ECG2 para ECG se utilizan para la realización de la salida para los electrocardiogramas con todos los electrodos, conecte el cable de 5 electrodos para ECG con línea para extremidades (BD, BI, C, PD, PI) en ECG1 (Canal 1), y el cable hacia el pecho (C1, C2, C3, C5, C6) en ECG2 (Canal 2), y en este momento se puede realizar el ECG de monitoreo con 12 electrodos. En el caso en que se necesite solamente un monitor de 7 electrodos, solamente se debe conectar el cable de 5 electrodos de ECG de la línea (BD, BI, C, PD, PI) en ECG1 (Canal 1). Asegúrese de no conectarlo a ECG2 (Canal 2).

Nota: El menú del sistema se encuentra en el extremo inferior izquierdo. Al operar la perilla de ajuste en el diagrama de flujo precedente, seleccione las opciones o espere a que aparezcan.

Advertencia: En el caso de pacientes con marcapasos, el contador de frecuencia puede continuar contando la frecuencia del marcapasos en casos de paro cardíaco o algunas arritmias. No dependa totalmente de las alarmas del contador de frecuencia. Mantenga a los pacientes con marcapasos estrictamente controlados. Consulte este manual para obtener un desglose de la capacidad de rechazo de pulso del marcapasos en este equipo.

Advertencia: Sólo los médicos y enfermeras capacitados pueden utilizar el equipo.


Medix ICESA
Diego Cheja
Presidente


Blaing. Anaia Gaidímauská,
Directora Técnica
MPBA 51 907

Advertencia: El monitor no es un instrumento terapéutico ni un equipo que pueda utilizarse en el hogar.

Seguridad general

1. Precauciones de seguridad para una instalación segura.
 - La toma de entrada del monitor puede conectarse a los cables eléctricos con un cable eléctrico común.
 - Sólo se puede utilizar la fuente de energía de corriente alterna 100-240V 50/60Hz específica para el monitor.
 - Conecte el cable eléctrico a una toma de puesta a tierra correctamente instalado. Evite poner la toma que se usa en el mismo loop de equipos tales como aires acondicionados, que se prenden y apagan frecuentemente.
 - Evite colocar el monitor en las ubicaciones donde pueda moverse o esté inestable.
 - Debe dejarse un espacio prudente alrededor del monitor para garantizar una ventilación normal.
 - Asegúrese de que la temperatura ambiente y la humedad sean estables y evite la condensación en el proceso de trabajo del monitor.

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

4. Cuando se aplica un desfibrilador en un paciente, el monitor puede presentar irregularidades transitorias en la muestra de forma de onda. Si los electrodos se utilizan y ubican correctamente, la pantalla del monitor volverá a la normalidad dentro de los diez segundos. Durante la desfibrilación, asegúrese de quitar el electrodo del pecho y mover el electrodo de las extremidades hacia el lado de la extremidad correspondiente. El electrodo del desfibrilador no debe estar en contacto directo con los electrodos del monitor. Asegúrese de que el monitor esté sólidamente apoyado en el suelo y que los electrodos que más se utilizan estén limpios.

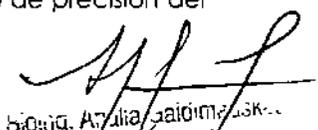
Advertencia: Al realizar la desfibrilación, no entre en contacto con el paciente, la cama ni el monitor. No cumplir con esta advertencia puede causar lesiones o la muerte.

5. A fin de garantizar la operación segura del monitor, el equipo trae varios repuestos, accesorios y materiales de consumo (por ejemplo, sensores y sus cables, almohadillas de electrodos). Por favor, utilice los productos proporcionados o diseñados por el fabricante.

6. Sólo se puede garantizar la seguridad y precisión del monitor si está conectado a los dispositivos proporcionados o diseñados por el fabricante. Si el monitor está conectado a otros equipos o dispositivos eléctricos no permitidos aumentan los riesgos de seguridad por causas tales como acumulación o pérdida de corriente.

7. A fin de garantizar la operación normal y segura del monitor, es importante llevar adelante la verificación y el mantenimiento preventivos en el monitor y sus partes cada seis a 12 meses (incluida la verificación de funcionamiento y de seguridad) a fin de verificar que el equipo pueda funcionar en una condición segura y correcta, que es seguro para el personal médico y el paciente, y ha satisfecho el requisito de precisión del uso clínico.


Medix ICSA
 Diego Cheja
 Presidente


 Silvia Galimberti
 Directora Técnica
 MPBA 51 900

Precaución: Los repuestos del monitor no son para reparación del equipo por parte de los usuarios. La reparación del equipo debe realizarse por personal técnico autorizado por el fabricante.

Advertencia: Los toma del cable del sensor del monitor sólo puede conectarse con cables sensores proporcionados con este equipo y no se utilizarán otros cables.

Advertencia: En el caso de pacientes con marcapasos, el contador de frecuencia puede continuar contando la frecuencia del marcapasos en casos de paro cardíaco o algunas arritmias. No dependa totalmente de las alarmas del contador de frecuencia. Mantenga a los pacientes con marcapasos estrictamente controlados. Consulte este manual para obtener un desglose de la capacidad de rechazo de pulso del marcapasos en este equipo.

Advertencia: Sólo los médicos y enfermeras capacitados pueden utilizar el equipo.

Advertencia: El monitor no es un instrumento terapéutico ni un equipo que pueda utilizarse en el hogar.

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

Advertencia: Al realizar la desfibrilación, no entre en contacto con el paciente, la cama ni el monitor. No cumplir con esta advertencia puede causar lesiones o la muerte.

Advertencia: El monitor debe estar conectado a una salida de electricidad correctamente instalada con contactos a tierra de protección. Si la instalación no brinda un conductor a tierra de protección, desconecte el monitor de la línea de alimentación y utilícelo con alimentación por batería.

Advertencia: Los equipos accesorios conectados a la interfaz analógica y digital deben estar certificados de conformidad con las normas IEC correspondientes (por ej., IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 de equipamiento médico). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la norma de sistema IEC 60601-1-1. Todos aquellos que conecten equipos adicionales a la entrada o salida de señal configuran un sistema médico, por lo tanto, serán responsables de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma de sistema IEC 60601-1-1. Ante dudas, consulte con el departamento de servicio técnico o con su representante local.

Advertencia: Si el monitor funciona con anomalías o aparece una indicación del error, no use el monitor y contáctese con el centro de servicios de posventa lo antes posible.

Advertencia: Por motivos de seguridad, todos los conectores de cables para el paciente y los electrodos (excepto el de temperatura) están diseñados para prevenir una desconexión inadvertida en caso de que alguien tire de los cables. Coloque los cables de modo tal de evitar tropiezos con ellos. No instale el monitor en un lugar donde pueda caerse encima del paciente. Todas las consolas y los soportes deben tener el borde levantado al frente.

Advertencia: Por motivos de seguridad, todos los conectores de cables para el paciente y los electrodos (excepto el de temperatura) están diseñados para prevenir una desconexión inadvertida en caso de que alguien tire de los cables. Coloque los cables de modo tal de evitar tropiezos con ellos. No instale el monitor en un lugar donde pueda caerse encima del paciente. Todas las consolas y los soportes deben tener el borde levantado al frente.

Advertencia: Antes de conectar los cables del ECG al monitor, compruebe que los cables y los electrodos estén en buenas condiciones. Si no lo están, deben reemplazarse.

Advertencia: Es importante que se usen solamente los cables para ECG proporcionados con el equipo por parte del fabricante.

Advertencia: El equipo puede mostrar una señal de ECG en presencia de pulsos de marcapasos sin rechazarlos.

Advertencia: Para evitar quemaduras, cuando se realiza la operación con electrotomo, los electrodos deben estar ubicados cerca del medio entre la descarga a tierra de ESU y el electrotomo, y se recomienda también que el electrotomo se use lo más lejos posible de todos los electrodos restantes, a una distancia de al menos 15 cm/6 pulg.

Advertencia: Cuando se opere con electrofomo, los cables principales del ECG deben estar lo más juntos posible. La unidad principal del equipo debe estar ubicada a una distancia prudente de la mesa de operación. Los cables de electricidad y del ECG deben estar separados y no en paralelo.

Advertencia: El monitor está protegido contra los efectos de la desfibrilación. Al aplicar el desfibrilador en el paciente, el monitor presentará distorsiones temporales en la forma de onda. Si los electrodos se utilizan y ubican correctamente, la pantalla del monitor volverá a la normalidad dentro de los 5 segundos. Durante la desfibrilación, los cables que se conectaron al pecho, como VI-V6 deben eliminarse y los electrodos correspondientes a BD, BI, PD, PI deben correrse al lado de las extremidades.

Advertencia: Todos los electrodos y conductores no deben estar en contacto con otros conductores incluido el conductor a tierra. Por seguridad para el paciente, todas las líneas de cables del ECG deben estar colocados en el paciente.

Advertencia: Al desfibrilar, es imperativo usar solamente los electrodos recomendados por el fabricante.

Advertencia: Al realizar la desfibrilación, no entre en contacto con el paciente, la cama ni el monitor.

Advertencia: El monitor no puede aplicarse directamente al corazón y no se puede usar para la medición de ECG de endocardio.

Nota: Cuando varias partes del equipo estén conectadas, la fuga de corriente total se limita al rango de seguridad según la norma IEC 60601-2-27.

Advertencia: Por cuestiones de seguridad, todas las líneas del cable del ECG de 5 electrodos deben estar conectadas al cuerpo del paciente.

Precaución: A fin de obtener las mejores formas de onda de RESP, al seleccionar la línea para medir la RESP, se aconseja ubicar los electrodos de BD y PI en las esquinas.

Precaución: Para reducir la influencia del flujo sanguíneo rítmico en los cambios de impedancia detectados por los electrodos, evite el área del hígado y de los ventrículos del corazón en la línea entre los electrodos de BD y PI. Esto es particularmente importante en el caso de los neonatos.

Precaución: La medición de RESP no corresponde en los pacientes con movimientos excesivos, de lo contrario puede causarse un error en la alarma de RESP.

Precaución: En el caso de que sea necesario agregar un clip para fijar el sensor al dedo, se debe enganchar al cable y no el sensor en sí mismo. Note que no se debe tirar con fuerza del cable del sensor.

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

Advertencia: En el caso de que la PANI y el SpO2 se midan al mismo tiempo, no ubique el sensor de SpO2 y el brazalete de PANI en la misma extremidad, dado que la medición de la PANI bloqueará el flujo sanguíneo, lo que afectará la medición de SpO2.

Advertencia: No realice una medición de SpO2 si el dedo tiene esmalte, ya que se pueden alterar los resultados.

Nota: Al usar un sensor SpO2, se debe tener cuidado de proteger las fuentes de luz externa como la luz de termoterapia o la luz térmica ultravioleta, de otro modo, se pueden alterar las mediciones. En condiciones tales como shock, hipotermia, anemia o uso de drogas de activación de los vasos sanguíneos y en presencia de sustancias tales como la carboxihemoglobina, la metahemoglobina o el azul de metileno, ya que el resultado de la medición de SpO2 posiblemente no sea preciso.

Nota:

- Asegúrese de que la uña mire hacia la ventana de la luz.
- El cable debería estar sobre el dorso de la mano.

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

Advertencia: No use los sensores estériles de SpO₂ que vienen con el equipo si el envoltorio o el sensor está dañado, y devuélvalos al vendedor.

Advertencia: El monitoreo prolongado y continuo puede aumentar el riesgo de cambios inesperados en la condición de la piel como sensibilidad anormal, enrojecimiento, ampollado, putrefacción represiva, entre otros. Especialmente, es importante revisar la ubicación del sensor en neonatos y pacientes de perfusión pobre o dermatograma inmaduro por colimación de luz y la correcta fijación conforme a los cambios en la piel. Revise la ubicación de los sensores cada 203 horas y muévalos a medida que se deteriora la piel. Puede que en ciertos pacientes sea necesario hacer controles con más frecuencia.

Advertencia:

- No esterilice el equipo con irradiación, vapor u óxido de etileno.
- No someta el sensor al autoclave.
- No sumerja el sensor en líquidos de ningún tipo.
- No use el sensor o el cable si están dañados o deteriorados.

Nota: Al deshacerse de las sondas descartables de SpO₂ o de las sondas de SpO₂ que no se puedan seguir utilizando, cumpla con todas las normas locales, estatales y federales que regulan los residuos de este tipo de producto o productos similares.

Advertencia: Las sondas de TEMP descartables no deben utilizarse o esterilizarse nuevamente.

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

Nota sobre desecho de residuos: En el caso en que la sonda de TEMP esté dañada y no sea posible su reparación o que por algún motivo su vida útil haya llegado a su fin, debe cumplir con todas las normas locales, estatales y federales en relación con el desecho de productos de este tipo o similares.

Advertencia: La calibración de la medición de temperatura es necesaria cada dos años (o con la frecuencia que dicte la política de procedimiento del hospital). Cuando sea necesario calibrar la temperatura, contacte al fabricante.

Nota: La prueba de medición de temperatura se realiza automáticamente cada 10 minutos durante el monitoreo. El procedimiento de prueba dura cerca de un segundo y no afecta la medición normal de monitoreo de temperatura.

Nota: Si la temperatura que se medirá está más allá del rango de medición de la sonda, la alarma se activará y esto aparecerá en la pantalla. Compruebe si la sonda está en el lugar correcto del cuerpo del paciente, cámbiela de lugar si es necesario.

Nota: Si aparece el mensaje "error en prueba de TEMP" en la pantalla, es posible que haya un error en el circuito de toma de temperatura, el operador deberá dejar de usar el monitor y contactarse con la empresa.

Advertencia: La calibración de la medición de la PANI es necesaria cada dos años (o con la frecuencia que dicte la política de procedimiento del hospital). El funcionamiento debe comprobarse de conformidad con los siguientes detalles.

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

Advertencia:

o No se deben realizar mediciones de PANI en pacientes con drepanocitosis o con patologías en las que se produzcan o puedan producir daños en la piel.

Medix ICESA
Diego Cheja
Presidente

Lic. Analia Caidimauska
Directora Técnica
MPBA 51.900

o En el caso de un paciente con trombostenia, es importante determinar si la medición de la presión se puede realizar automáticamente. Esta determinación debe hacerse sobre la base de una evaluación clínica.

o Las mediciones prolongadas no invasivas de presión arterial en modo Auto se asocian con púrpura, isquemia y neuropatía en la extremidad que lleve el brazalete. Cuando monitorea un paciente, examine el color, la temperatura y la sensibilidad de las extremidades. Si se observan anomalías, detenga la medición de la presión arterial.

Advertencia: No apriete la manguera de goma en el brazalete. No permita que ingresen líquidos en el conector del panel frontal del monitor. No limpie la cara interna del conector al limpiar el monitor.

Advertencia: Si se vuelca líquido accidentalmente en el equipo o sus accesorios, o puede entrar en el conducto o dentro del monitor, contáctese con el centro local de atención al cliente.

Advertencia: El brazalete descartable de presión arterial no debe utilizarse o esterilizarse nuevamente.

Nota sobre desecho de residuos: En el caso en que el brazalete de presión arterial esté dañado y no sea posible su reparación o que por algún motivo su vida útil haya llegado a su fin, debe cumplir con todas las normas locales, estatales y federales en relación con el desecho de productos de este tipo o similares.

Advertencia:

Si limpia la bolsa con demasiada frecuencia la dañará, no la limpie a menos que sea necesario.

No seque la bolsa ni la cubra con altas temperaturas.

Si es necesaria una desinfección de alto nivel, use un brazalete descartable.

Nota: El método de la prueba táctil consiste en tocar suavemente la superficie con el dedo. Las formas de onda deberían aparecer en la pantalla de la unidad principal. La cubierta de la bola azul debe colocarse en la superficie de inmediato cuando el convertidor de energía no esté en uso.

Nota: Cada vez que el usuario aplique un nuevo transductor, se debe verificar una vez o periódicamente según las reglas operativas del hospital.

Advertencia: El transductor de presión descartable no debe ser reutilizado. Además, debe usarse antes de la fecha de vencimiento. Lea la fecha de vencimiento en la bolsa de embalaje del accesorio de PAI.

Advertencia: Cuando el monitor se utiliza con el equipo de cirugía de alta frecuencia, el transductor y los cables deben evitar la conexión conductora a los equipos de alta frecuencia para proteger contra las quemaduras al paciente.

Advertencia: El operador debe evitar el contacto con las partes conductoras del equipo al conectarse o aplicarse.

Nota: El lado de medición de presión del transductor debe estar en el mismo plano que el corazón del paciente en el proceso de calibración a cero y medición, el usuario debe asegurarse de que no haya aire dentro del tubo para asegurar la exactitud de los resultados medidos. Si hay aire en el tubo o en el transductor de presión, se los debe enjuagar con solución salina fisiológica.

Advertencia: Si el líquido (no el líquido que se utiliza para limpiar los tubos y transductores de presión) se derrama sobre el equipo o los accesorios, sobre todo cuando es probable que el líquido ingrese dentro del equipo o transductor, contáctese con el departamento de mantenimiento del hospital de inmediato.

Advertencia: El usuario es responsable de asegurarse de que un procedimiento de calibración a cero se haya hecho recientemente en el transductor, de lo contrario no habrá valor cero reciente y válido para el equipo por utilizar, lo que puede dar lugar a resultados inexactos en las mediciones.

Advertencia: Nunca realice este procedimiento mientras el paciente está siendo monitoreado.

Advertencia: Los transductores descartables no deben ser reesterilizados o reutilizados.

Advertencia: Siempre conecte el adaptador de las vías respiratorias al sensor antes de insertar el adaptador de las vías respiratorias en el circuito de respiración. A la inversa, quite siempre el adaptador de vía aérea del circuito de respiración antes de quitar el sensor.

Precaución: Siempre desconecte la cánula, el adaptador de vías aéreas o la línea de muestreo del sensor cuando no esté en uso.

Advertencia: Cuando se utiliza la medición de CO₂ de micro-corriente de los pacientes que están recibiendo o han recibido recientemente anestésicos, conecte la salida a un sistema de depuración, o a la máquina/ventilador de anestesia, para evitar exponer al personal médico a los anestésicos.

Advertencia:

No usar en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables. El uso del módulo de LoFlo en este entorno puede presentar un peligro de explosión.

Peligro de choque eléctrico: Desconecte siempre el módulo de LoFlo antes de limpiarlo. No lo utilice si parece estar dañado. Consulte al personal de servicio calificado por mantenimiento.

No coloque los cables del sensor o los tubos de tal forma que pueda causar enredos o estrangulamiento.

La reutilización, el desmontaje, la limpieza, la desinfección o la esterilización de los kits de cánulas para un único uso en un paciente y el uso de adaptadores de las vías respiratorias pueden comprometer la funcionalidad y el rendimiento del sistema, lo que puede causar riesgos para el paciente o el usuario. El funcionamiento correcto no está garantizado si un producto etiquetado para un único solo uso se vuelve a utilizar.

Inspeccione si hay daños en los adaptadores de vías respiratorias de micro-corriente, los kits de muestreo de micro-corriente y los adaptadores de CO₂ de vía aérea antes de su uso. No use los adaptadores de vías respiratorias de micro-corriente, los kits de muestreo de micro-corriente o los adaptadores de CO₂ de vía aérea si parecen dañados o rotos.

Reemplace los adaptadores de las vías respiratorias de micro-corriente, los kits de muestreo de micro-corriente y los adaptadores de CO₂ para las vías respiratorias si se observan secreciones excesivas.

Controle la forma de onda de CO₂ (capnograma). Si usted ve cambios o una apariencia anormal, revise los adaptadores de las vías respiratorias y la línea de muestreo. Reemplácelos si es necesario.

No haga funcionar el módulo de LoFlo cuando está mojado o tiene condensación exterior.

No aplique una tensión excesiva a ningún cable.

No utilice el equipo en pacientes que no toleran la interrupción de 50 ml/min. \pm 10 ml/min de las vías respiratorias o en pacientes que no toleran el espacio muerto añadido a las vías respiratorias.

No conecte el tubo de escape al circuito del respirador.

Precaución:

Utilice sólo los accesorios suministrados por el fabricante.

No esterilice o sumerja el módulo de LoFlo en líquidos.

No limpie el módulo de LoFlo ni los accesorios, excepto como se indica en este manual.

Retire el kit de células de muestra de LoFlo del receptáculo cuando no se utiliza.

No pegue ningún apéndice en el receptáculo de la muestra.

2152



Inserte siempre la célula de muestra antes de insertar el adaptador en la vía aérea en el circuito de ventilación.

Desconecte siempre el adaptador de la vía aérea del circuito de ventilación antes de extraer la célula de muestra.

Nota:

Este producto y sus accesorios no contienen látex.

Después de que el ciclo de vida del módulo de LoFlo y sus accesorios se hayan cumplido, la eliminación debe realizarse según las exigencias nacionales y locales.

El óxido nítrico, los niveles elevados de oxígeno y helio pueden influir en la medición de CO₂. Configure la compensación de gas de acuerdo con el estado real.

La compensación de la presión barométrica es necesaria para cumplir con la precisión indicada del módulo de LoFlo.

Advertencia:

No usar en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables. El uso del sensor CAPNOSTAT5 en este entorno puede presentar un peligro de explosión.

Peligro de choque eléctrico: Desconecte siempre el sensor CAPNOSTAT5 antes de limpiarlo. No lo utilice si parece estar dañado. Consulte al personal de servicio calificado por reparaciones.

No coloque los cables del sensor o los tubos de tal forma que pueda causar enredos o estrangulamiento.

La reutilización, el desmontaje, la limpieza, la desinfección o la esterilización de los adaptadores de vías respiratorias de CO₂ de un único uso pueden comprometer la funcionalidad y el rendimiento del sistema, lo que puede causar riesgos para el paciente o el usuario. El rendimiento no está garantizado si un producto etiquetado para un único uso se vuelve a utilizar.

Revise que no haya daños en los adaptadores de las vías respiratorias de CO₂ antes de su uso. No use adaptadores de las vías respiratorias de CO₂ si parecen estar dañados o rotos.

Reemplace los adaptadores de las vías respiratorias de CO₂ si se observan secreciones excesivas.

Si la forma de onda de CO₂ (capnograma) parece anormal, revise los adaptadores de las vías respiratorias de CO₂ y reemplácelos de ser necesario.

Monitoree si forma de onda de CO₂ (capnograma) presenta una línea de base elevada. Las líneas de base elevadas puede ser causadas por problemas de sensor o del paciente. Revise periódicamente que el sensor CAPNOSTAT5 y los tubos no presenten exceso de humedad o acumulación de secreciones.

No haga funcionar el sensor CAPNOSTAT5 si está húmedo o tiene condensación exterior.

Precaución:

Utilice sólo los accesorios suministrados por el fabricante.

No esterilice o sumerja el sensor CAPNOSTAT5 en líquidos.

No limpie el sensor CAPNOSTAT5 y los accesorios excepto como se indica en este manual. Se recomienda que el sensor de CO₂ se retire del circuito cada vez que se suministre un medicamento en aerosol. Esto se debe a la mayor viscosidad de los medicamentos que pueden contaminar las ventanas del sensor, haciendo que el sensor falle prematuramente.

No aplique una tensión excesiva en el cable del sensor CAPNOSTAT5.

Nota:

Este producto y sus accesorios no contienen látex.

Después de que el ciclo de vida del sensor CAPNOSTAT5 y sus accesorios se hayan cumplido, la eliminación debe realizarse según las exigencias nacionales y locales.

El óxido nítrico, los niveles elevados de oxígeno y helio pueden influir en la medición de CO₂. Configure la compensación de gas de acuerdo con el estado real.


Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente


Dña. Ana María González
Directora Técnica
MPBA 51.900

2527



La compensación de la presión barométrica es necesaria para cumplir con la precisión indicada del sensor CAPNOSTAT5.

No coloque el sensor combinado de CO2 entre el tubo endotraqueal y el codo (circuito para niños o adultos), ya que esto puede permitir que las secreciones del paciente bloqueen las ventanas del adaptador.

Ubique el sensor de CO2 combinado junto con sus ventanas en posición vertical y no horizontal: esto ayuda a que las secreciones del paciente no se agrupen en las ventanas.

Advertencia:

Los adaptadores de vías respiratorias IRMA descartables no deben reutilizarse. La reutilización del adaptador de un único uso puede causar una infección cruzada.

Los adaptadores de vías respiratorias usados deben descartarse de acuerdo con las regulaciones locales para los desechos médicos.

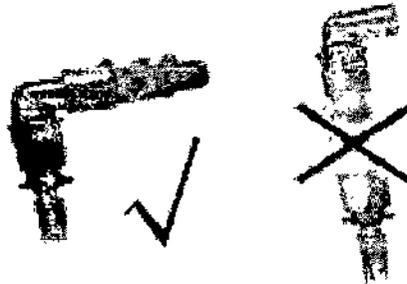
Use solamente celdas de sensor de oxígeno fabricadas por PHASEIN. Una vez agotados los sensores de oxígeno, se descartarán de acuerdo con las regulaciones locales para baterías.

No utilice el adaptador de vías respiratorias IRMA para uso en adultos o pediátrico con infantes, ya que el adaptador añade 6 ml de espacio muerto en el circuito del paciente.

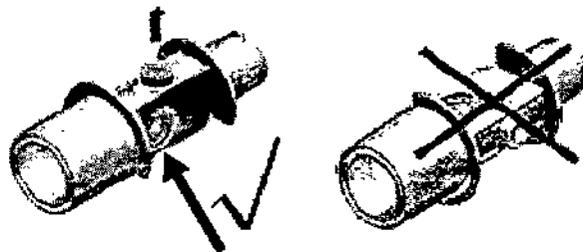
No utilice el adaptador de vías respiratorias IRMA para infantes en adultos, ya que puede causar excesiva resistencia al flujo.

Las mediciones pueden ser afectadas por equipos móviles y de comunicaciones (RF). Se debe asegurar que la sonda IRMA se utiliza en el entorno electromagnético especificado en este manual.

No coloque el adaptador de vías respiratorias IRMA entre el tubo endotraqueal y el codo, ya que puede permitir que las secreciones del paciente bloqueen las ventanas del adaptador y provoquen un funcionamiento incorrecto. Hágalo de la siguiente manera:



Para evitar que las secreciones y la humedad se acumulen en las ventanas o en el puerto del sensor de oxígeno, coloque siempre la sonda de IRMA en posición vertical con el LED apuntando hacia arriba. Hágalo de la siguiente manera:



No utilice el adaptador de vías respiratorias IRMA con inhaladores de dosis medidas o medicamentos administrados por nebulización ya que pueden afectar la transmisión de luz de las ventanas del adaptador de vías respiratorias.

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

María Guzmán
Directora Técnica
MPBA 51.900

2524



No trate de abrir el equipo del sensor de oxígeno. El sensor de oxígeno es un producto descartable y contiene un electrolito cáustico y una línea guía.

El sensor IRMA está diseñado sólo como un complemento en la evaluación del paciente. Debe ser utilizado conjuntamente con otras evaluaciones de los signos y síntomas clínicos.

- La selección incorrecta del agente por el usuario para IRMA O (sin identificación automática del agente) dará lugar a lecturas falsas del agente.
- Si se usa IRMA O (sin identificación automática del agente) con mezclas gaseosas que contienen más de un agente tendrá como resultado lecturas falsas del agente.
- Sustituya el adaptador en condiciones de condensación o precipitación en el interior del adaptador de las vías respiratorias.
- Use solamente adaptadores de vías respiratorias PHASEIN fabricados por IRMA.
- El sensor IRMA no está diseñado para estar en contacto con el paciente.

Precaución:

No aplicar tensión al cable del sensor.

No utilice el sensor IRMA fuera del entorno de la temperatura de funcionamiento especificado.

No deje los sensores de oxígeno agotados montados en el sensor IRMA, incluso si la sonda no está en uso.

Siempre desconecte el sensor IRMA del monitor cuando no esté en uso para prolongar la vida útil del sensor IRMA.

Los materiales de los tubos de respiración del paciente que están conectados al adaptador de gas no pueden ser los antiestáticos y eléctricos. De otro modo, será más peligroso cuando se usen equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia.

Si el error se produce en el sensor IRMA, la luz indicadora se mantendrá en rojo en forma constante; si parpadea, significa que el sensor está revisando el adaptador de las vías respiratorias.

La vida útil del sensor de oxígeno es de hasta seis meses desde su fecha de fabricación. Si no puede trabajar normalmente o si el parámetro no puede ser medido con exactitud debido que se excedió el límite de tiempo, cambie el sensor de oxígeno a tiempo.

Si el adaptador de vías respiratorias de GA se desprende del sensor o de la celda del sensor de oxígeno o de bajo voltaje, o si el sensor no funciona correctamente, el mensaje puede aparecer en una de las condiciones anteriores.

Advertencia:

Use solamente las líneas de muestreo Nomoline fabricadas por PHASEIN.

El módulo de GA lateral no se debe usar con agentes anestésicos inflamables.

Con cuidado, coloque la línea de muestreo para reducir el riesgo de enredos o estrangulación.

No vuelva a utilizar las líneas de muestreo descartables.

- No levante el monitor por la línea de muestreo, ya que podría desconectar el monitor y hacer que el monitor caiga sobre el paciente.
- Las líneas de muestreo usadas deben descartarse de acuerdo con las regulaciones locales para los residuos médicos.
- No utilice configuraciones de líneas de muestro para adultos o pediátricas en infantes, ya que esto puede añadir espacio muerto al circuito del paciente.
- No utilice configuraciones de línea de muestro para infantes en adultos, ya que puede causar excesiva resistencia al flujo.
- No utilice el módulo de GA lateral con inhaladores de dosis medidas o medicamentos administrados por nebulización, ya que pueden obstruir el filtro de bacterias.
- Revise que el flujo de gas de muestra no sea demasiado alto para la categoría actual de paciente.
- Las mediciones pueden ser afectadas por equipos móviles y de comunicaciones (RF). Asegúrese de que el módulo de GA de corriente lateral se utiliza en el entorno electromagnético especificado en este manual.


Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente


María Galdin. Auska
Directora Técnica
MIRA 51.900
Página 15 de 29

- El módulo de GA lateral está diseñado sólo como un complemento en la evaluación del paciente. Debe ser utilizado conjuntamente con otras evaluaciones de los signos y síntomas clínicos.
- Vuelva a colocar la línea de muestreo si el conector de entrada de la línea de muestreo comienza a destellar su luz roja o si aparece un mensaje de oclusión de Nomoline en el monitor principal.
- Está prohibido realizar modificaciones en el equipo sin autorización del fabricante. Si este equipo se modifica, se debe realizar la inspección y las pruebas adecuadas para garantizar un funcionamiento seguro continuo.
- El módulo de GA de corriente lateral no está diseñado para equipos de imagen por resonancia magnética.
- Durante la RM, el monitor debe estar colocado fuera de la sala de RM.
- La operación de equipos de electrocirugía de alta frecuencia cerca del monitor puede producir interferencias y provocar mediciones incorrectas.
- La presión positiva o negativa muy fuerte en el circuito del paciente puede provocar lecturas incorrectas y daños internos.
- La succión de depuración fuerte puede provocar lecturas incorrectas y daños internos.
- Los gases de escape deben retornar al circuito de paciente o a un sistema de depuración.
- No coloque el módulo de GA de corriente lateral en cualquier posición que pueda hacer que se caiga sobre el paciente.

Precaución:

No aplique tensión al cable del módulo de GA de corriente lateral.

No utilice el módulo de GA de corriente lateral fuera del entorno de la temperatura de funcionamiento especificado.

Advertencia: Si el hospital o la agencia que responde al uso del monitor no sigue un programa de mantenimiento satisfactorio, el monitor puede convertirse en inválido, y la salud humana pueden estar en peligro.

Advertencia: Remita el reemplazo de la batería sólo al servicio técnico del fabricante.

Advertencia: Antes de limpiar el monitor o los sensores, asegúrese de que el equipo esté apagado y desconectado de la línea de alta tensión.

Advertencia: No utilice gas de EtO o formaldehído para desinfectar el monitor.

Advertencia: Los accesorios que se enumeran a continuación están especificados para su uso en este equipo. El equipo será posiblemente dañado o provocará algún daño si se utilizan otros accesorios.

ALGUNAS NOTAS IMPORTANTES SOBRE LA SEGURIDAD**CANTIDAD DE PACIENTES**

El monitor solo se puede aplicar a un paciente a la vez.

INTERFERENCIA

No use un teléfono celular cerca del equipo. El alto nivel de radiación electromagnética que emiten estos dispositivos puede causar una fuerte interferencia en el funcionamiento del monitor.

DERRAMES ACCIDENTALES

A fin de evitar el choque eléctrico o el mal funcionamiento del equipo, no se debe permitir la entrada de líquidos en dicho equipo. Si han ingresado líquidos al equipo, retírelo de funcionamiento y hágalo revisar con un técnico antes de utilizarlo nuevamente.

PRECISIÓN

Si la precisión de los valores que se muestran en el monitor o que aparecen impresos es dudosa, compruebe los signos vitales del paciente por medios alternativos. Compruebe que todo el equipo está funcionando correctamente.

ALARMAS

No dependa exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras de monitoreo de pacientes. El ajuste del volumen de la alarma en un nivel bajo o apagado durante el monitoreo al paciente puede causar un riesgo al paciente. Recuerde que el método más confiable de monitoreo del paciente combina la estricta vigilancia personal y la correcta operación del equipo de monitoreo.

Las funciones del sistema de alarma para monitoreo de pacientes deben comprobarse periódicamente.

ANTES DEL USO

Antes de poner el sistema en funcionamiento, asegúrese de inspeccionar visualmente que todas las conexiones de los cables no presenten daños. Los cables y conectores dañados deben ser reemplazados inmediatamente.

Antes de utilizar el sistema, el operador debe verificar que el equipo esté en correctas condiciones para su funcionamiento.

Comprobar todas las funciones periódicamente y cada vez que la integridad del producto esté en duda.

CABLES

Aleje todos los cables del cuello del paciente para evitar una posible estrangulación.

ELIMINAR LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Al iniciar el monitoreo de un nuevo paciente, debe eliminar toda la información de pacientes anteriores del sistema. Para lograr esto, apague el equipo y luego enciéndalo nuevamente. También se puede seleccionar <Nuevo paciente> en <Menú de configuración> para eliminar la información de pacientes anteriores.

DESHECHO DEL EMBALAJE

Deseche el material de embalaje de conformidad con las normas de control de residuos y manténgalo fuera del alcance de los niños.

RIESGO DE EXPLOSIÓN

No use este equipo cerca de vapores, líquidos o anestésicos inflamables.

PRUEBA DE CORRIENTE DE FUGA

En el caso de interacción con otros equipos, antes del uso de los equipos en pacientes, el personal calificado en ingeniería biomédica debe llevar adelante una prueba de corriente de fuga.

ALIMENTACIÓN POR BATERÍA

El equipo trae batería. La batería se descarga aun cuando el equipo no está en uso. Guarde el equipo con la batería cargada en su totalidad y retire la batería de forma tal que la vida útil de la batería no se acorte innecesariamente.

DESHECHO DE ACCESORIOS Y EQUIPO

Los dispositivos descartables están destinados para un uso único. No deben reutilizarse o que el rendimiento total del equipo puede ser inferior o puede causar contaminación.

La vida útil del monitor es de cinco años. Al fin de su vida útil, el producto descrito en este manual, así como sus accesorios, deben desecharse de conformidad con las normas que regulan el deshecho de dichos productos. Si tiene consultas respecto de cómo desechar productos, contáctese con el fabricante o sus representantes.

2597



Los campos magnéticos y eléctricos son capaces de interferir con el correcto funcionamiento del equipo. Es por ello que debe asegurarse de que todos los equipos externos que operan cerca del monitor cumplan con los requisitos pertinentes de CEM. Los equipos de rayos X o dispositivos de imágenes por resonancia magnética son una posible fuente de interferencia ya que pueden emitir niveles de radiación electromagnética más altos. Mantenga también los teléfonos celulares y otros equipos de telecomunicación lejos del monitor.

INSTRUCCIONES DE USO

A fin de utilizar por un largo tiempo y en forma segura este equipo, es necesario seguir las pautas que aquí figuran. Sin embargo, las instrucciones de este manual no pueden prevalecer de ningún modo las prácticas médicas establecidas sobre el cuidado de los pacientes.

PÉRDIDA DE INFORMACIÓN

En el caso en que, temporalmente, el monitor pierda información del paciente, se deben utilizar equipos de observación rigurosa del paciente u otros medios alternativos hasta restaurar la función del monitor.

Si el monitor no reanuda su funcionamiento automáticamente dentro de los 60 segundos, reinicie el monitor con el interruptor de encendido y apagado. Una vez restaurado el monitoreo, debe comprobar fehacientemente el estado del monitoreo y la función de la alarma.

5- Recomendaciones sobre el producto

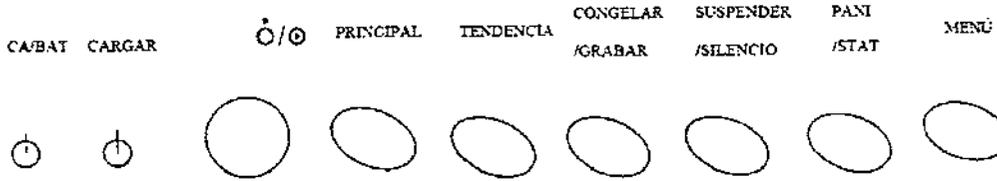
Entorno	
Temperatura ambiente	Temperatura de funcionamiento: 0~+40°C Temperatura de funcionamiento: +10~+35°C (Si usa sensor IRMA OR) Transporte y temperatura de almacenamiento: -20~+55 °C Transporte y temperatura de almacenamiento: +2~+8°C (Si se usa un sensor de O ₂ IRMA)
Humedad relativa	Trabajo ≤ 85% Transporte y almacenamiento ≤ 93%
Presión atmosférica	De trabajo 860 ~ 1060 hPa Transporte y almacenamiento 500~1060 hPa

6- Instrucciones de uso

Signos	Notas sobre los signos
ECG	Abreviatura de "Electrocardiograma"
RESP	Abreviatura de "Respiración"
SpO ₂	Abreviatura de "Saturación de oximetría de pulso"
TEMP	Abreviatura de "Temperatura"
PAI	Abreviatura de "Presión arterial invasiva"
PANI	Abreviatura de "Presión arterial no invasiva"
CO ₂	Abreviatura de "Dióxido de carbono"
GA	Abreviatura de "gas anestésico"
CGI	Abreviatura de "cardiografía de impedancia"

Botones de función y perilla de ajuste en el panel frontal

M8000/M9000



M8000A/M9000A



La perilla de ajuste se utiliza para:
 Girar el cursor hacia la izquierda o hacia la derecha. Presionar para realizar una operación, por ejemplo, abrir el cuadro de diálogo o seleccionar una opción.

Signos e instrucciones de operación dentro de la zona de botones de función

Medix
Medix/ICSA
 Diego Cheja
 Presidente

Brig. Anzúa Gaidimauska.
 Brig. Anzúa Gaidimauska.
 Directora Técnica
 MPBA 51 900

Signos	Notas sobre los signos	Instrucciones de operación de los botones de función
AC/BAT ~ 	Luz indicadora de AC/DC	Cuando el monitor está conectado a corriente alterna, la luz indicadora se prende en verde (esto no tiene relación con el estado de ENCENDIDO/APAGADO del monitor). Cuando el monitor no está conectado a corriente alterna y la batería se usa como fuente de energía, la luz indicadora se prende en naranja.
CARGA 	Luz indicadora de CARGA	Cuando el monitor está conectado a corriente alterna de carga, la luz indicadora se enciende. Cuando el monitor está cargado completamente, la luz indicadora se apaga.
○/○	Botón de encendido	Presione una vez este botón y el monitor se encenderá. Presione nuevamente para apagar.
PRINCIPAL 	Volver a la pantalla principal	Presione este botón una vez para salir del menú actual y volver a la pantalla principal.
 TENDENCIA	Revisión de tendencias	Presione este botón una vez para ver el Gráfico de tendencias y la Tabla de tendencias.
 CONGELAR /GRABAR	Botón de tipo interruptor Congelar (o descongelar) las formas de onda / Grabar las formas de onda en tiempo real.	Presione este botón durante dos segundos para congelar la forma de onda, presione nuevamente para descongelar la forma de onda. Presione este botón durante dos segundos para iniciar la grabación en tiempo real. En el caso de que la grabación en tiempo real esté en curso, si presiona este botón, la grabación en tiempo real finalizará.
 SUSPENDER /SILENCIO	Botón de tipo interruptor Suspender el sonido de la alarma/Apagar el sonido de la alarma.	Presione este botón durante dos segundos para pausar la alarma del monitor o para cancelar la pausa. Si presiona este botón dos segundos, silenciará el sistema de audio del monitor o cancelará el silencio.

 PANI/STAT	Botón de tipo interruptor Iniciar (o detener) la medición de PANI / Iniciar STAT	Presione este botón durante dos segundos para iniciar o detener la medición de PANI. Presione este botón más de dos segundos para que el módulo de trabajo de PANI trabaje en modo medición de STAT y realice medición de PANI dentro de los cinco minutos.
 MENÚ	Menú	Presione este botón para mostrar las opciones del menú.

PREPARACIONES ANTES DE USAR EL MONITOR

Desembalar la caja

- Desembalar la caja.
- Abra la caja de embalaje del equipo; los accesorios incluyen: cables eléctricos, varios sensores de paciente y un manual de usuario (este manual), tarjeta de garantía, certificado y demás documentos. La caja que está abajo envuelta en espuma de poliuretano contiene el monitor.
- Retirar el monitor y los accesorios.

Precaución: Ubique el monitor sobre una superficie plana y estable de apoyo, no en lugares inestables. Debe dejarse un espacio prudente alrededor del monitor para garantizar una ventilación normal.

- Mantenga todos los materiales de embalaje para su uso posterior en transporte o almacenamiento.
- Revise el monitor y los accesorios.
- Revise el monitor y los accesorios uno por uno según el panfleto correspondiente. Revise si hay daños en las piezas que componen el equipo. Si existe algún problema, contáctenos o comuníquese con nuestro representante.

Conexión eléctrica

- Corriente alterna

Confirme que la tasa de corriente alterna sea 100-240V 50/60Hz.

Use los cables eléctricos que vienen con el equipo, coloque el enchufe terminal de salida (de cabeza redonda) en el toma de corriente alterna en la parte trasera del monitor, y el enchufe terminal de entrada en un toma de puesta a tierra de la red (debe ser una toma especial del hospital), conecte el monitor a través del cable eléctrico a tierra.

Cuando la luz indicadora que se encuentra por encima del interruptor de encendido del panel del monitor está verde, significa que la corriente alterna está encendida. Asimismo, cuando el monitor no está conectado a la corriente alterna y la batería de corriente continua se utiliza como fuente de electricidad, la luz indicadora está naranja.

Advertencia: El monitor debe estar conectado a una salida de electricidad correctamente instalada con contactos a tierra de protección. Si la instalación no brinda

un conductor a tierra de protección, desconecte el monitor de la línea de alimentación y utilícelo con alimentación por batería.

• Alimentación por batería

El monitor tiene un paquete de batería que brinda electricidad al monitor cuando se interrumpe la corriente alterna. La batería se denomina, en general, "batería".

Es necesario cargar la batería antes de usarla. No tiene cargador externo. La batería se carga cuando el monitor se conecta a corriente alterna. Para asegurar que la batería está totalmente cargada y lista para su uso, recomendamos que el monitor esté enchufado a corriente alterna cuando no esté en uso.

El tiempo de duración de las baterías depende el uso y configuración del monitor. El control de PANI y SpO2 y el uso de la grabadora agotarán la carga de la batería más rápido que otros usos.

Nota: Cuando el monitor está conectado a corriente alterna, la batería se está recargando. Cuando no se puede conectar a la corriente alterna, la batería se puede utilizar para proporcionar electricidad y en este momento es innecesario usar los cables eléctricos y el equipo se puede encender directamente.

Nota: En la zona técnica de información de la alarma aparecerá un mensaje de "Batería baja" y una alarma sonora del sistema se activará cuando queden aproximadamente 5 minutos de batería. Debe conectar el monitor a una fuente de corriente alterna cuando aparece este mensaje.

Nota: El monitor contiene una batería recargable. El promedio de vida útil de este tipo de batería es de aproximadamente tres años. Cuando sea necesario un reemplazo, contáctese con un representante para realizarlo.

Instalación de la batería

La batería se debe almacenar en el fondo del monitor siguiendo los pasos para instalar la batería.

- 1 Abra la puerta de batería en la dirección que marca el monitor.
- 2 Gire la placa hacia arriba en sentido horario.
- 3 Coloque la batería en la puerta con el extremo de electrodo en la parte baja del monitor.
- 4 Luego de empujar la batería dentro del compartimento, retire la placa y colóquela nuevamente al medio.
- 5 Cierre la puerta.

Preparación de la grabadora

Si el monitor que utiliza trae una grabadora, antes de comenzar con el monitoreo revise que la grabadora tenga instalado el papel correspondiente. El lado térmico (el más liso) debe mirar hacia arriba y un pequeño extremo del papel debe salir de la bandeja (en el panel derecho del monitor).

Si se ha terminado el papel, siga los pasos correspondientes para cambiarlo.

1. Presione el botón para abrir la grabadora.
2. Instale el papel; el lado térmico debe mirar hacia arriba.
3. Cierre la grabadora y deje un poco de papel hacia afuera.

USO DEL MONITOR

Nota: En cada menú, presione <Anterior> para volver al menú anterior y presione el botón <Principal> para volver a la pantalla principal. En todos los cuadros de diálogo hay ayuda para la operación en curso.

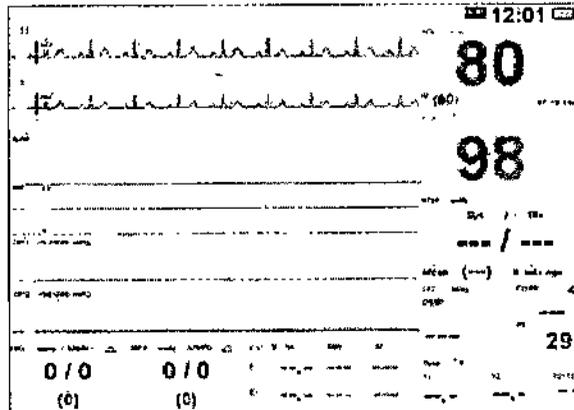
Nota: La configuración del monitor comprende la configuración de parámetros estándar y no estándar y sus métodos de operación son básicamente los mismos; la configuración estándar incluye ECG, RESP, SpO2 de cinco electrodos, módulos únicos de TEMP y PANI.

Por su parte, la configuración no estándar incluye módulos de TEMP dual, PAI, CO2, GA y C.I.

1. Modo pantalla

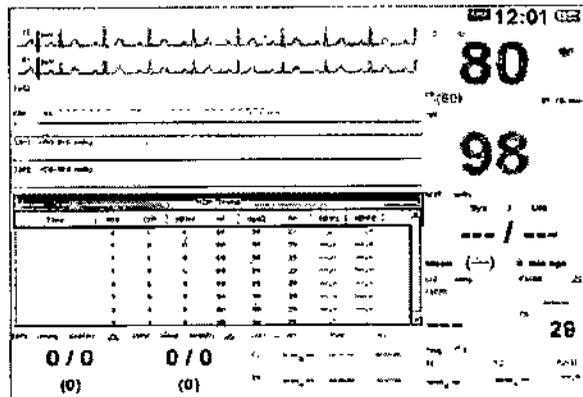
En <Seleccionar pantalla>, en el menú de <Configuración principal> se puede seleccionar ocho tipos distintos de temas de pantalla, por ejemplo: Estándar, Revisión de PANI, Caracteres grandes, Tendencias corta, 7 electrodos, 12 electrodos, OxyCRG, Otra cama. Se muestran del siguiente modo, respectivamente:

Estándar



La forma de onda del ECG de un electrodo aparece en la zona superior por encima de las formas de onda (esta línea se llama línea de monitoreo clave y se configura en la opción <ECG1> en <ECG>), asimismo, las formas de onda de más abajo aparecen de modo distinto según la configuración.

Revisión de PANI

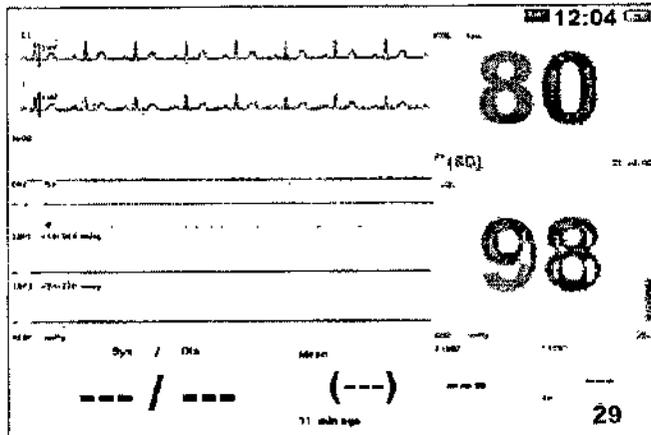


Los grupos recientes de resultados de medición de PANI aparecen debajo de las formas de onda y los registros de medición pueden examinarse girando la perilla de ajuste.

Diego Cheja
Médix ICSA
Diego Cheja
Presidente

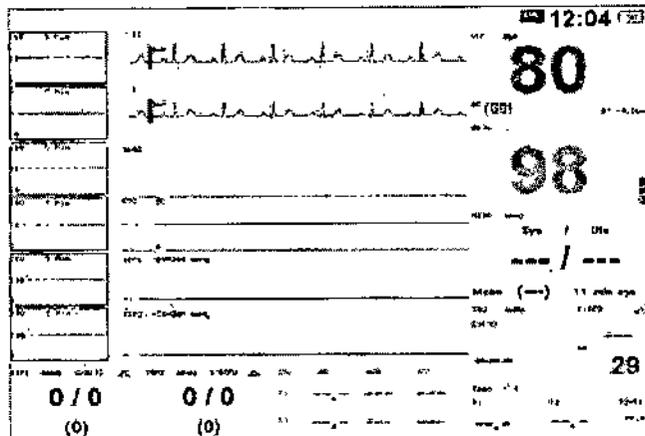
[Signature]
Bioling Analía Galdinauská
Directora Técnica
MPBA 51.900

Caracteres grandes



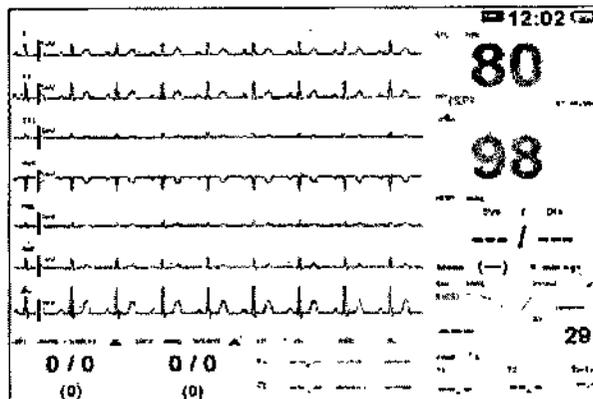
Los parámetros principales aparecen en fuente de tamaño grande, por ejemplo, FC, SpO2, PANI, RESP y EICO2.

Tendencias cortas



El diagrama de frecuencia corta relevante para los parámetros aparece en el extremo superior izquierdo de la forma de onda.

Siete electrodos

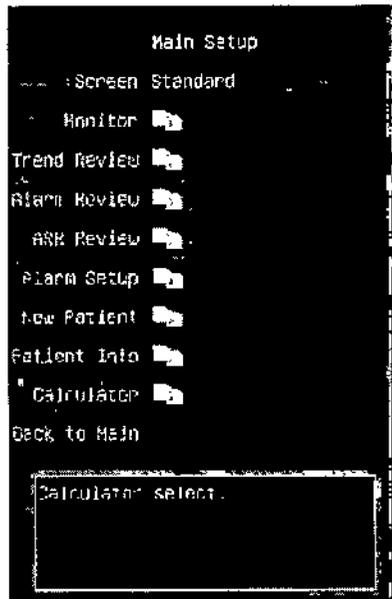


Las formas de onda del ECG de siete electrodos aparecen en la zona de muestra de formas de onda, son I, II, III, aVR, aVL, aVF, y V- respectivamente.

Diego Cheja
Medix ICSA
 Diego Cheja
 Presidente

Joana Ana Gaismauskas
 Joana Ana Gaismauskas
 Directora Técnica
 Página 24 de 29A 51 900

Menú principal



Pantalla Se pueden elegir ocho modos de muestra, **Estándar, Revisión de PANI, Caracteres grandes, Tendencias cortas, 7 electrodos, 12 electrodos, oxyCRG** y Otra cama. Además, el modo de muestra cambia según las distintas configuraciones del fabricante.

Monitor Haga clic y abra el cuadro de diálogo de configuración del monitor. Realice algunas configuraciones del monitor.

Revisión de tendencias Haga clic y abra el cuadro de diálogo para examinar las tendencias. Examine las tablas o diagramas de tendencias.

Revisión de alarma Haga clic y abra el cuadro de diálogo de revisión de eventos de la alarma. Examine los eventos de la alarma.

Revisión ARR Haga clic y abra el cuadro de diálogo de revisión de arritmia. Examine la forma de onda y los eventos de arritmia.

Configuración de la alarma Haga clic y abra el cuadro de diálogo de la configuración de la alarma. Realizar la configuración de parámetros de alarma.

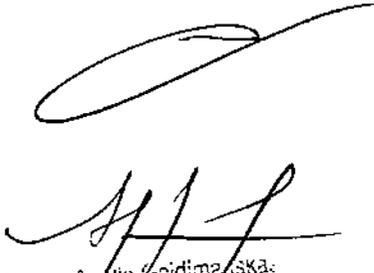
Nuevo paciente Finalice el monitoreo del paciente actual e inicie el monitoreo de un nuevo paciente. Si presiona esta opción, se eliminará la información de monitoreo del paciente actual y se iniciará el monitoreo de un nuevo paciente.

Información del paciente Haga clic y abra el cuadro de diálogo de la información del paciente. Proporciona registros y permite examinar la información del paciente.

Calculadora Haga clic y abra el cuadro de diálogo de la calculadora.

Precaución: Luego de iniciar el monitoreo de un nuevo paciente, la información histórica de los pacientes será completamente eliminada.

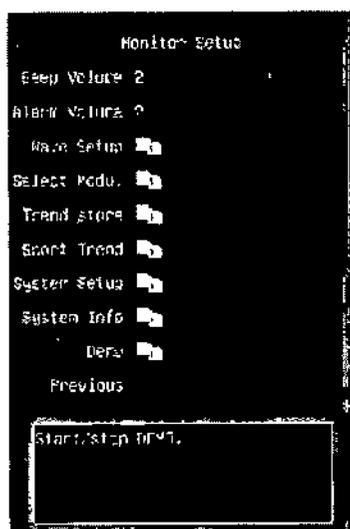

Medix ICESA
 Diego Cheja
 Presidente


 Angella Zaidimaska
 Directora Técnica
 MPBA 51 900

2527



Configuración del monitor



Volumen del bip Seleccione el volumen del sonido BIP del equipo. Las opciones son **Apagado, 1, 2 y 3**. Luego de realizar una selección, el equipo emitirá un bip de prueba.

Volumen de la alarma Seleccione el volumen de la alarma. Las opciones son **Apagado, 1, 2 y 3**. Luego de realizar una selección, el equipo emitirá un bip de prueba.

Configuración de la onda Haga clic y abra el cuadro de diálogo de la configuración de la forma de onda. Realice la personalización de las formas de onda de la pantalla y las formas de onda relevantes se podrán seleccionar según las necesidades.

Modos de selección Haga clic y abra el cuadro de diálogo de configuración del módulo. Algunos de los módulos que no están en uso actualmente se pueden apagar; luego de ser apagados, no se mostrarán los parámetros y las formas de onda relevantes ni se emitirán ninguna alarma.

Almacenar tendencias Haga clic y abra el cuadro de diálogo de configuración de almacenamiento de tendencias. Proporciona la función de configuración en modo de almacenamiento de tendencias; se pueden definir varios modos.

Tendencias cortas Haga clic y abra el cuadro de diálogo de diagrama de tendencias cortas. Algunas escalas y lapsos de diagramas de tendencias cortas se pueden definir.

Configuración del sistema Haga clic y abra el cuadro de diálogo de la configuración del sistema. Realice la configuración y el mantenimiento de los sistemas.

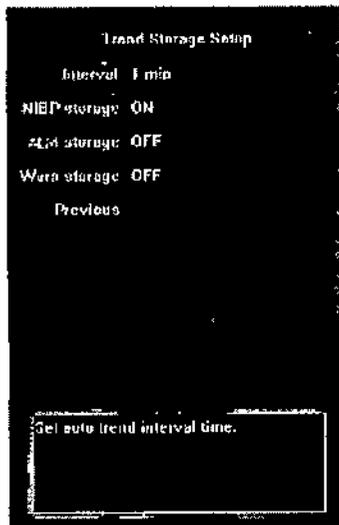
Información del sistema Haga clic y abra el cuadro de diálogo de información del sistema. Parte de la información del sistema aparecerá, como por ejemplo la información sobre la versión.

Prueba Apague o encienda la función de prueba.


Medix ICESA
Diego Cheja
Presidente


J. G. G. Anaia Galdimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Configuración de almacenamiento de tendencias



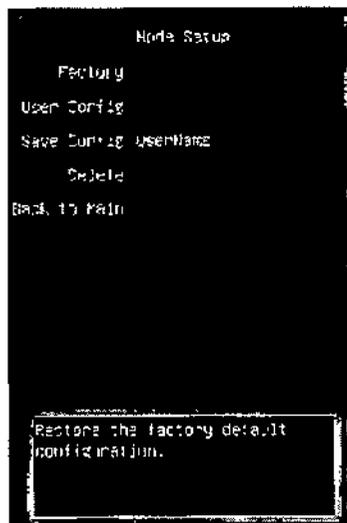
Intervalo Seleccione los ciclos de intervalo para almacenamiento de tendencias. Las opciones son **Apagado, 1min, 2min, 3min, 4min, 5min, 10min, 15min, 20min, 25min y 30min.**

Almacenamiento de PANI Activa/Desactiva el interruptor de almacenamiento de PANI. Cuando está activado, indica luego de finalizar la medición de PANI y guarda un registro de dicha actividad.

Almacenamiento de ALM Activa/Desactiva el interruptor de almacenamiento de la alarma. Cuando está activado, indica si hay una alarma alta de parámetros fisiológicos y guarda un registro.

Almacenamiento de advertencia Activa/Desactiva el interruptor de almacenamiento de advertencias. Cuando está activado, indica si hay una alarma media de parámetros fisiológicos y guarda un registro.

Configuración de modo



Fábrica Seleccione la configuración predeterminada por el fabricante, las opciones son **Cancelar, Adulto, Niño y Neonato**, seleccione **<Cancelar>** para salir.

Config del usuario Seleccione el modo en el que el usuario guardará la información. Seleccione la configuración personalizada anterior, seleccione **<Cancelar>** para salir.

Guardar la configuración Guardar la información de la configuración actual como configuración personalizada, ingrese el nombre de la configuración personalizada del

usuario, seleccione **<Aceptar>** para guardar el modo actual y seleccione **<Cancelar>** para cancelar el almacenamiento.

Eliminar Elimine la información anterior de la configuración personalizada, seleccione la configuración personalizada que debe eliminarse, presione el modo seleccionado para eliminar el modo, y presione **<Cancelar>** para cancelar la operación de eliminación.

Información del paciente

Patient Setup	
Case No.	000000001
Name	ABCDEFGH
Height	172
Weight	50
Sex	Male
Age	65
Room No.	9
Bed No.	20
Previous	
Set patient ID.	

Caso No. El número de casos de los pacientes (se puede configurar según el estado actual del hospital, se puede ingresar un máximo de 10 letras). Presione **<Eliminar>** para eliminar y **<Borrar>** para borrar; presione **<Aceptar>** para confirmar la operación.

Nombre Nombre del paciente (se puede seleccionar de la A a la Z y de 0 a 9, y se puede ingresar un máximo de 10 letras). Ingrese **<Aceptar>** para confirmar la operación.

Altura Altura del paciente (gire la perilla de ajuste para aumentar o disminuir la altura de a 1 cm).

Peso Peso del paciente (gire la perilla de ajuste para aumentar o disminuir el peso de a 1 kg).

Sexo Género del paciente (masculino o femenino).

Edad Edad del paciente (gire la perilla de ajuste para aumentar o disminuir la edad de a 1 año).

Número de habitación Número de la habitación del paciente. El número de habitación del paciente puede aparecer en la unidad central.

No. de cama Número de cama del paciente. El número de cama del paciente puede aparecer en la unidad central.

CÁLCULO DE DOSIS DE DROGA

Seleccione **MENÚ**→**Calculadora**→**Cálc de droga**□ingrese la dosis de la droga en la ventana de cálculo. Hágalo de la siguiente manera:


Medix ICSA
 Diego Cheja
 Presidente


 Ana Gardimay
 Directora Técnica
 MPBA 51.900
 Página 28 de 29

2524



DRUG	WEIGHT	CONCENTRATION	DOSE RATE
DRUG_A	70.0	400.00	2142.86
DRUG_B	250.00	1600.00	93.75
DRUG_C	2500.00	2500.00	31.25
DRUG_D	150.00	150.00	20.00
DRUG_E	150.00	150.00	2.67

Enter the patient's weight

Exit

Este cálculo de concentración de droga tiene por objetivo principal facilitar el trabajo de los médicos. Realiza el cálculo de concentración en algunas drogas comúnmente utilizadas. Se puede obtener el contenido de titulación a través de la grabadora.

En el sistema, las siguientes categorías de drogas se pueden calcular: **AMINOFILINA, DOBUTAMINA, DOPAMINA, EPINEFRINA, HEPARINA, ISUPRELO, LIDOCAÍNA, NIPRIDA, NITROGLICERINA y PITOCINA.** Además, proporciona las opciones **DROGA_A, DROGA_B, DROGA_C, DROGA_D y DROGA_E** para mover el resto de las drogas de modo flexible.

Las siguientes fórmulas se utilizan para el cálculo de dosis de droga:

- Concentración de la droga igual al monto total de la droga dividido por el volumen líquido.
- Velocidad líquida igual a la dosis de la droga dividida por la concentración de la droga. Tiempo de duración igual al monto total de droga dividido por dosis de la droga.
- Dosis de la droga igual a la velocidad de goteo IV, multiplicar la concentración de la droga.

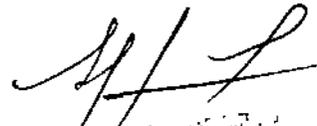
En la ventana de cálculo de droga, el operador deberá, en primer lugar, seleccionar el nombre de la droga que se calculará, confirmar el peso del paciente e ingresar otros valores conocidos.

7- Presentación

El monitor se provee en una caja, envuelto en espuma de poliuretano.

Los accesorios incluyen: cables eléctricos, varios sensores de paciente y un manual de usuario, tarjeta de garantía, certificado y demás documentos.


Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente


DIRECTOR GENERAL
MAY 21 1994

2524



Rótulo

MONITOR DE PACIENTES MULTIPARAMETRICO

Modelo: M8000A

Ref:

Serie:

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

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

Fecha de fabricación: AAAA/MM

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

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM - 1077 - 120


Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente



Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19133-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2524**, 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 Paciente Multiparamétrico.

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 ECG, RESP, S_pO₂, PANI, PAI, TEMP, CO₂, GA y CGI, de forma continua. Diseñado para ser usado en unidades hospitalarias.

Modelo/s: - M8000A.

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-1077-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2524**

Dr. **GUADALUPE SINGHER**
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.