



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2413

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2206-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro de Servicios Hospitalarios 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2413

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BIOLIGHT, nombre descriptivo Monitor Paciente y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 41 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-68, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2413

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2206-14-4

DISPOSICIÓN N°

2413

eat

1  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

2413

Anexo III.B Rótulos

**ANEXO III.B RÓTULOS**

0-1 ABR 2015



Rótulo Importador

**Fabricante:** Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd  
No. 2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai,  
519085 Zhuhai, Guangdong, P.R. China

**Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.  
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Tel. (011) 4951-1815

**Marca:** Biolight  
**Producto:** Monitor Paciente  
**Modelo:** V6

**Nro. de Serie:** XXXXXXX

**Fecha de Fabricación:** XX/XXXX

**Tensión de entrada:** 100V – 240V AC, 50/60 HZ  
**Temperatura:** Operación: 5 a 40°C - Almacenamiento: -10 a 40°C  
**Humedad:** Operación: 15% a 85% - Almacenamiento: ≤ 80%HR

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Yamil Adur

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1198-68

<b>Fabricante:</b> Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd No. 2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, 519085 Zhuhai, Guangdong, P.R. China
<b>Importador:</b> Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Tel. (011) 4951-1815
<b>MONITOR PACIENTE</b>
<b>Marca:</b> Biolight <b>Modelo:</b> V6 <b>N° Serie:</b> XXXXXXX <b>Fecha fabricación:</b> XX/XXXX <b>Tensión de entrada:</b> 100V-240V AC, 50/60 HZ <b>Temp.:</b> Op. 5a40°C-Al: -10°40°C. <b>Humedad:</b> Op. 15a85%-Al. ≤ 80%HR <b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b> <b>Director Técnico:</b> Yamil Adur
<b>AUTORIZADO POR ANMAT PM-1198-68</b>

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

2413



**3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo) salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

**3.1.1 RÓTULO**

**Razón Social del Fabricante:** GUANGDONG BIOLIGHT MEDITECH CO., LTD

**Dirección del Fabricante:** No. 2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, 519085 Zhuhai, Guangdong, P.R. China

**Producto:** Monitor Multiparamétrico  
**Marca:** BIOLIGHT  
**Modelos:** V6

**Razón Social del Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

**Dirección del Importador:** Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel: (011) 4951-1815

**Autorizado por la ANMAT PM-1198-68**

**Director Técnico:** Yamil Adur

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Condiciones ambientales:**

**- Durante el funcionamiento**

**Temperatura:** +5°C - +40°C  
**Humedad:** 15%HR- 85%HR

**- Durante el almacenamiento**

**Temperatura:** - 10°C - +40°C  
**Humedad:** ≤ 80%HR

**3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**3.2.1 USO PREVISTO**

El monitor está diseñado para ser utilizado en el monitoreo de la saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>), de la presión arterial no invasiva (NIBP por sus siglas en inglés) y capnografía (EtCO<sub>2</sub>) de pacientes. También se puede visualizar, revisar, guardar e imprimir la información monitoreada. Posee una batería interna recargable, que asegura el monitoreo continuo de los pacientes durante una cirugía.

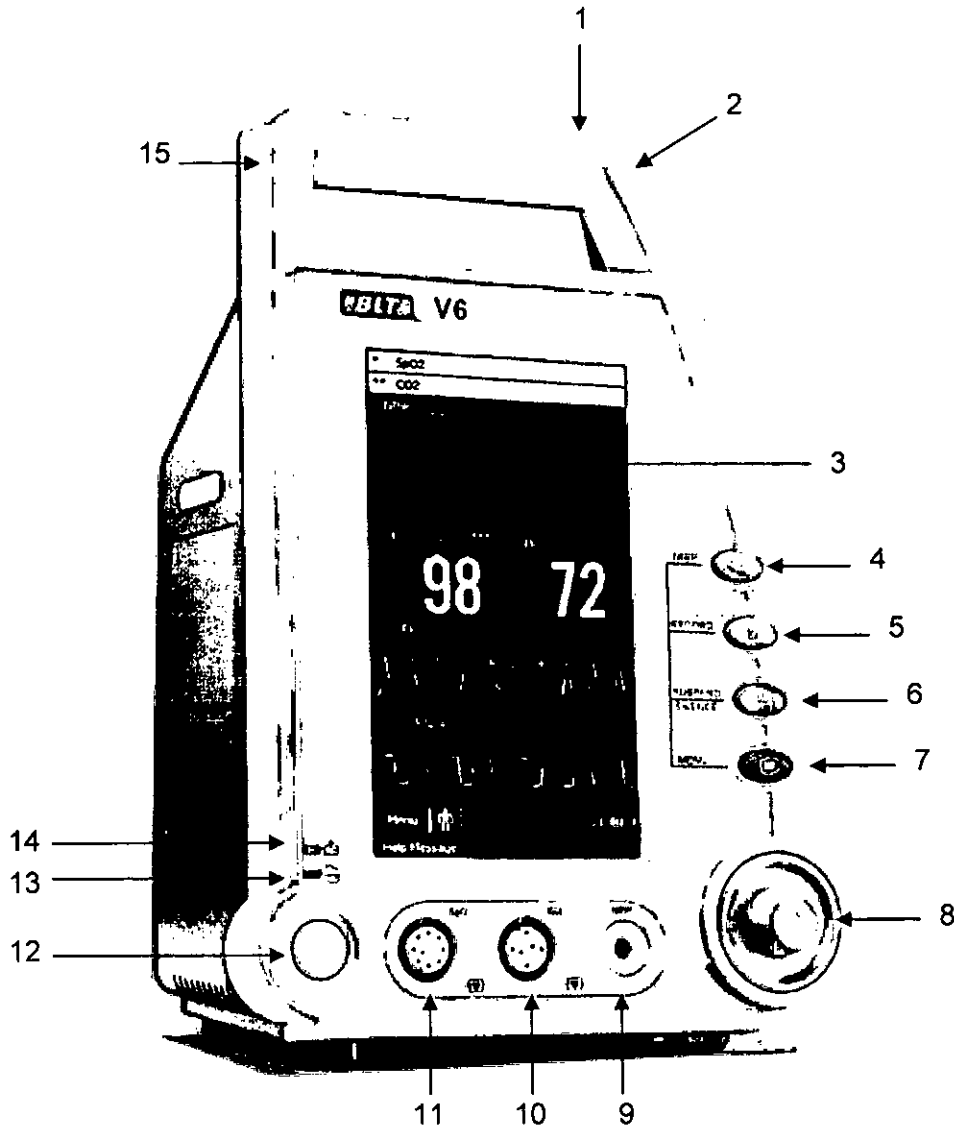
El monitor está indicado para ser utilizado en consultorios externos, salas de emergencias, clínicas públicas y privadas y otras instituciones médicas. Está destinado a personal médico y de enfermería calificado para su uso en los lugares especificados.

El monitor es apto para monitorear los signos vitales de adultos, niños e infantes.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

3.2.2 DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO



REFERENCIAS

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

2413

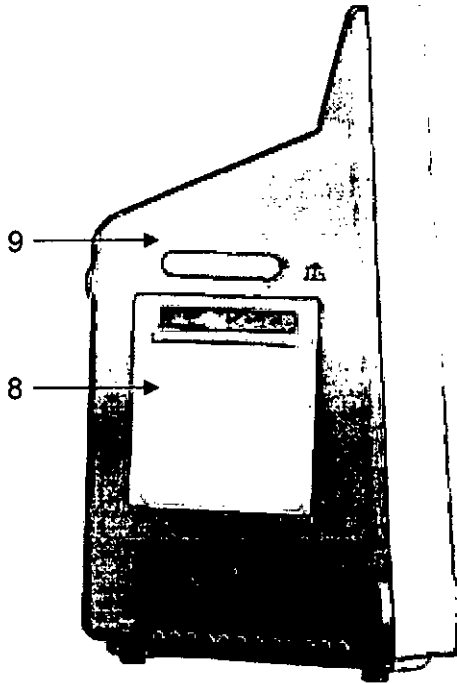


- 3 Pantalla de visualización.
- 4 NIBP (Presión Arterial No Invasiva): oprima este botón para comenzar o detener la medición de la presión arterial no invasiva.
- 5 IMPRESIÓN: oprima este botón para comenzar o detener la impresión en tiempo real.
- 6 SUSPEND/SILENCE (Pausar/Silenciar):  
Oprima este botón para pausar o reactivar las alarmas.  
Oprima y mantenga apretado este botón por 1 segundo para silenciar el sistema de sonido.
- 7 Oprima este botón para:  
Cambiar la pantalla.  
Regresar a la pantalla principal cuando se ha abierto un menú.
- 8 Perilla de Ajuste: la Perilla de Ajuste se utiliza para:  
Girar hacia la izquierda o la derecha para mover el cursor.  
Apretar para llevar a cabo una operación, como por ejemplo abrir un menú de diálogo o seleccionar una opción.
- 9 Conector NIBP.
- 10 Conector CO<sub>2</sub> (Dióxido de Carbono).
- 11 Conector de SpO<sub>2</sub> (Saturación de Oxígeno).
- 12 Botón de encendido/apagado.  
Oprima este botón para encender el monitor luego de enchufar a la alimentación de CA o de instalar la batería.  
Oprima y manténgalo apretado por dos segundos para apagar el monitor.
- 13 Lámpara indicadora de encendido  
Es un LED que se enciende en color verde y naranja, el estado del LED es como se especifica a continuación:  
Verde: cuando se conecta la alimentación de CA.  
Naranja: cuando la alimentación de CA no está conectada y el monitor se alimenta con la batería.  
Apagado: cuando la alimentación de corriente alterna no está conectada.
- 14 Lámpara indicadora de batería en carga.  
Iluminada: Cuando la batería está siendo cargada.  
Apagada: Cuando la batería está completamente cargada o no hay batería en el monitor.
- 15 Manija.

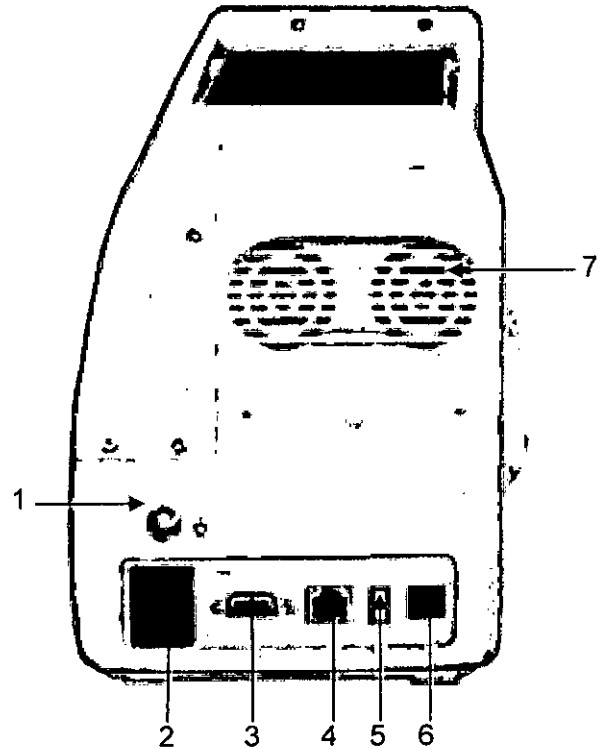
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

Vista lateral



Vista posterior



REFERENCIAS

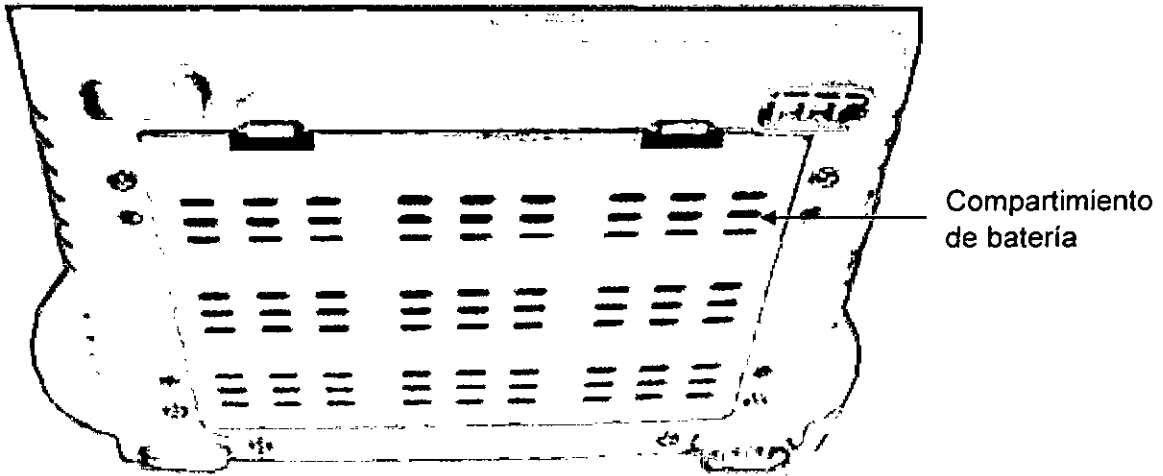
- 1 Terminal de conexión a tierra.
- 2 Conector de entrada de la alimentación de CA.
- 3 Puerto serie.  
Conectar a un dispositivo USB, tal como un teclado o mouse.
- 4 Conector de red por cable.  
Enchufe RJ45 estándar. Se utiliza para la conexión con el sistema central de monitoreo provisto por el fabricante.
- 5 Puerto USB.
- 6 Conector de llamada a Enfermera
- 7 Rejilla de ventilación y del parlante de la alarma.
- 8 Alojamiento de rollo de papel.
- 9 Alojamiento tarjeta SD

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMILA ADUR



Vista inferior



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

3.2.2.1 *Modo Clínico*

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

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

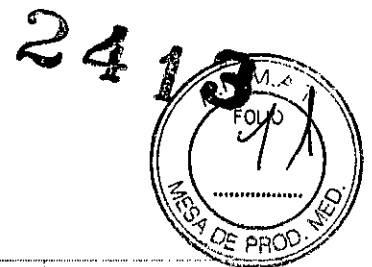
- a) El personal médico está presente, por ej. en el monitoreo de los pacientes ambulatorios por parte del médico o en una visita a domicilio
- b) Varias mediciones de varios pacientes, por ej. el monitoreo de pacientes en el control médico.
- c) Rondas de guardia, por ej. el médico o la enfermera pueden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

3.2.2.2 *Modo Monitor*

El Modo Monitor hace referencia los casos en el que el monitor se utiliza para controlar al mismo paciente en la sala por un tiempo prolongado. En este modo, este monitor de tamaño pequeño se usa para monitorear la SpO2, NIBP y CO2 del paciente.

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

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



3.2.2.3 *Diferencias entre los dos Modos*

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

3.2.2.4 *MONITOREO DE SpO<sub>2</sub>*

**Advertencia:**

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



paciente; no utilice un sensor o una extensión para el cable que se encuentren dañados. No enjuague el sensor con agua ni lo humedezca; puede dañarlo.

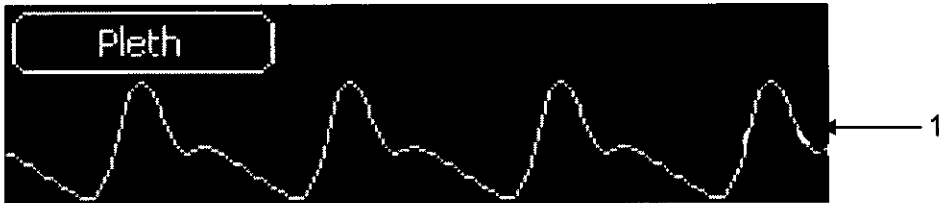
- Cuando deseche sensores de SpO<sub>2</sub> descartables o ya inservibles, siga todas las regulaciones locales, estatales y federales relacionadas con la eliminación de este tipo de productos.

3.2.2.4.1 Procedimiento de Monitoreo

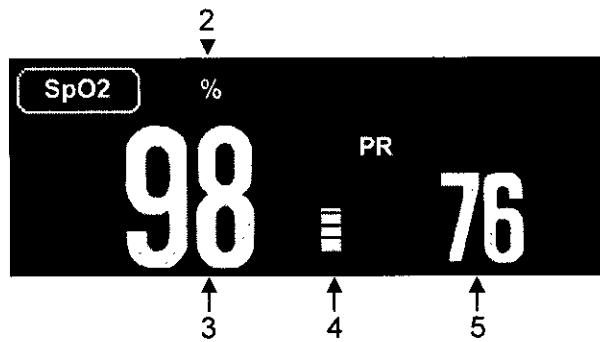
1. Dependiendo de la categoría del paciente, peso y sitio de aplicación, usted puede seleccionar el sensor de SpO<sub>2</sub> a usar.
2. Limpie el sitio de aplicación, retire sustancias tales tal como el esmalte de uñas.
3. Aplique el sensor al paciente.
4. Seleccione el cable de extensión según sea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

3.2.2.4.2 Pantalla de SpO<sub>2</sub>

Forma de onda



Visualización de Parámetros



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

Indicador de intensidad de la señal	Descripción
*	La fuerza de la señal es débil
**	La fuerza de la señal es buena
***	La fuerza de la señal es mejor

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAREL ADUR



### 3.2.2.5 MEDICION DE NIBP (presión arterial no invasiva)

#### Advertencia

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

#### Limitaciones en la Medición de NIBP

Las mediciones de NIBP son imposibles con frecuencias cardíacas menores a 40 ppm o mayores a 240 ppm, o si el paciente se encuentra conectado a una bomba de circulación extracorpórea.

La medición puede ser inexacta o imposible:


- Con movimientos de los pacientes continuos y excesivos, tales como temblores o convulsiones;
- Si es difícil de detectar el pulso regular de la presión arterial;
- Si hay arritmias cardíacas;
- Si hay cambios rápidos de la presión arterial;
- Si se produce shock severo o hipotermia que reduce el flujo sanguíneo periférico;
- En una extremidad edematosa.

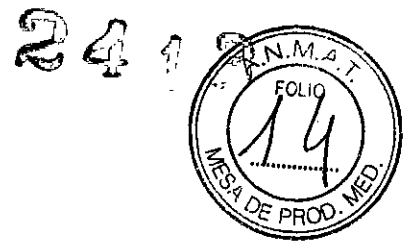
#### 3.2.2.5.1 Modos de Medición

Hay tres formas de medir la NIBP:

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


CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



### 3.2.2.5.2 Procedimiento de monitoreo

#### Preparación para medir la NIBP

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

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

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



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

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

#### Inicio/Parada de la Medición

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

#### Medición Automática

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

**Advertencia:** Las mediciones prolongadas de NIBP en el modo Auto se asocian con isquemia y neuropatías en la extremidad en que se coloca el manguito. Cuando se

monitorea a un paciente, examine las extremidades frecuentemente para observar si conservan el color, temperatura y sensibilidad normales. Si se observa cualquier anomalía, detenga las mediciones.

### Medición STAT

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

### Pantalla de NIBP

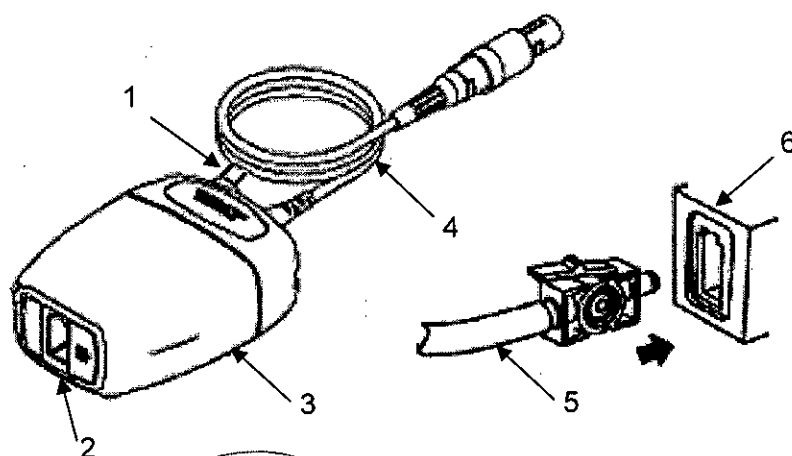
En las mediciones de NIBP no se muestra la forma de onda, las lecturas de NIBP se muestran en el área de parámetros. La siguiente figura muestra la pantalla de visualización para las mediciones de NIBP. En su monitor la pantalla tal vez se vea algo diferente.

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

### 3.2.2.6 MEDICIÓN DE CO<sub>2</sub>

#### 3.2.2.6.1 Procedimiento de Monitoreo

1. Cómo conectar el cable del Módulo de CO<sub>2</sub>  
Enchufe el cable en el conector de CO<sub>2</sub> del monitor.
2. Cómo conectar la Tubuladura de Muestreo  
Coloque la tubuladura de muestreo dentro del receptáculo conector para la tubuladura de muestreo tal como se muestra a continuación:



### REFERENCIAS

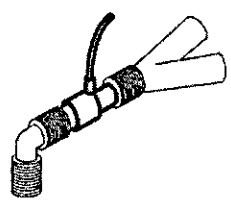
1. Tubuladura espiratoria.
2. Zócalo conector de la tubuladura de muestreo.
3. Módulo de CO<sub>2</sub>.
4. Cable del módulo.
5. Tubuladura de muestreo.
6. Zócalo conector de la tubuladura de muestreo.

FIGURA 3.2.2.6-1: esquema de conexión del módulo de CO<sub>2</sub>

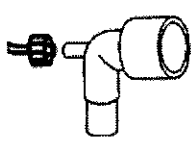


**Nota:**

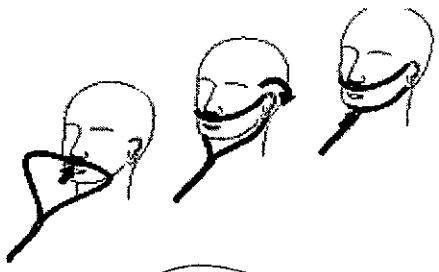
- La inserción de la tubuladura de muestreo en el receptáculo correspondiente de inicio automáticamente al funcionamiento de la bomba de muestreo. Al quitar la tubuladura de muestreo la bomba de muestreo se apaga.
  - Para quitar la tubuladura del receptáculo correspondiente, oprima la lengüeta y tire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



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

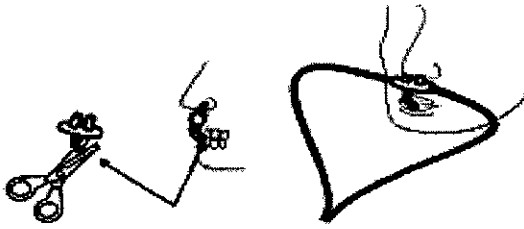


- 3) Para pacientes no intubados: coloque la cánula nasal al paciente, como se muestra a continuación:



- 4) Para pacientes propensos a respirar por la boca utilice una cánula nasal-oral. Recorte la punta de muestreo oral si es necesario para que encaje bien en el paciente. ésta debe extenderse pasando por debajo de los dientes y colocarse en el orificio de la boca.

Retire la cánula del paciente cuando necesite recortar la punta, tal como se muestra a continuación:



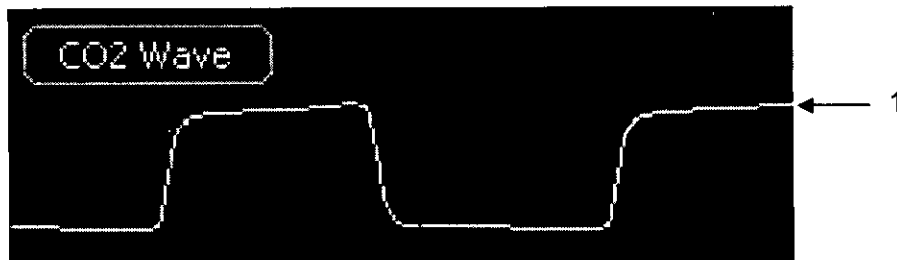
- 5) Para cánulas nasales o nasal-orales con suministro de oxígeno, ubique la cánula en el paciente como se muestra luego acople el tubo de suministro de oxígeno al sistema de distribución de oxígeno y proporcione el flujo de oxígeno prescrito.

**Precaución**

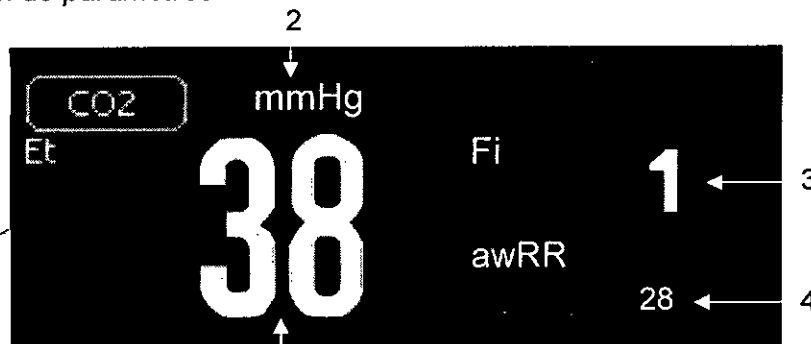
- Conecte siempre el adaptador de vía aérea al sensor antes de insertar el adaptador en el circuito de ventilación. Cuando realice la operación en sentido inverso, retire siempre el adaptador de vía aérea del circuito de ventilación antes de retirar el sensor.
- Desconecte siempre la cánula, el adaptador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

**Pantalla de CO<sub>2</sub>**

*Visualización de la onda*



*Visualización de parámetros*







### 3.2.3 INFORMACIÓN DE ALARMA E INDICADORES DEL SISTEMA

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

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

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

a) *Alarma Fisiológica*

Es causada por un parámetro fisiológico del paciente que excede el límite superior/inferior fijado o cuando se presenta una condición fisiológica anormal del paciente. El mensaje de la alarma fisiológica aparecerá en el área de alarmas de la pantalla.

b) *Alarma Técnica*

La alarma técnica es referida como un mensaje de error del sistema. Indica una mala operación o mal funcionamiento del sistema, que a su vez provoca la operación inapropiada de una función del sistema o distorsión de los resultados monitoreados. El mensaje de alarma técnica aparecerá en el área de alarma de la pantalla.

c) *Mensaje indicadores*

Estrictamente hablando los mensajes indicadores no son mensajes de alarma en sí mismos. Son mensajes para visualizar información relativa a las condiciones del sistema mismo. No tiene ninguna relación con los signos vitales del paciente.

Según sea la gravedad que implique el disparo de la alarma, el monitor puede dar una alarma en tres niveles de volumen: nivel alto, nivel medio y nivel bajo.

1) *Nivel alto de alarma (o de alta prioridad):*

Indican que el paciente se encuentra en un estado que compromete su vida (peligro de muerte) y que resulta necesaria la atención médica de modo urgente. Este nivel es el más elevado.

2) *Nivel medio de alarma (o de prioridad media):*

Indican que los signos vitales del paciente son anormales y se requiere atención médica.

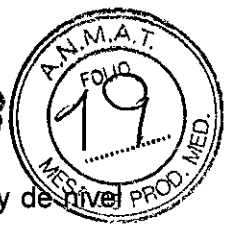
3) *Nivel bajo de Alarma (o de prioridad baja):*

Indican que los signos vitales del paciente son anormales y puede ser necesaria atención médica inmediata.

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMILA ADUR



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

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

Cuando se emita una alarma, el monitor informará a los usuarios tanto en forma audible como visual. Es así que se tiene:

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

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

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

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

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

**3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

El monitor Biolight V6 está equipado con puertos de comunicación de datos, que se utilizan como terminal de salida de datos.

**3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

#### 3.4.1 DESEMBALAJE

Cuidadosamente descargue el monitor y sus accesorios de la caja y guarde los materiales de empaque para próximos transportes del equipo o almacenamiento. Por favor compare los accesorios según la lista de empaque. Revise si hay algún daño mecánico. Revise todos los cables externos, inserte cualquier accesorio necesario. Si hay alguna pregunta por favor contacte a nuestro departamento de ventas o agencia inmediatamente.

#### 3.4.2 INSTALACIÓN

##### 3.4.2.1 INSPECCIÓN DEL MONITOR ANTES DE SU USO

1) Antes de comenzar a realizar mediciones, realice los siguientes controles sobre el monitor incluyendo todos los módulos conectados:

- Verificar que no exista ningún daño mecánico;
- Verificar que no exista ninguna conexión incorrecta en todos los cables externos y los accesorios.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

2413



- 2) Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación AC. Si está utilizando alimentación por batería, controle que la batería tenga la carga suficiente para realizar mediciones. Cuando utiliza una batería por primera vez debe cargarla siguiendo las instrucciones indicadas en el capítulo *Batería* del manual de usuario.

### 3.4.2.2 ENCENDIDO DEL MONITOR

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



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

### 3.4.2.3 CÓMO INICIAR EL MONITOREO

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

### 3.4.2.4 CÓMO APAGAR EL MONITOR

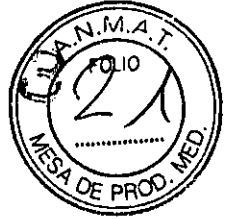
Siga los siguientes pasos para apagar el monitor:

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



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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

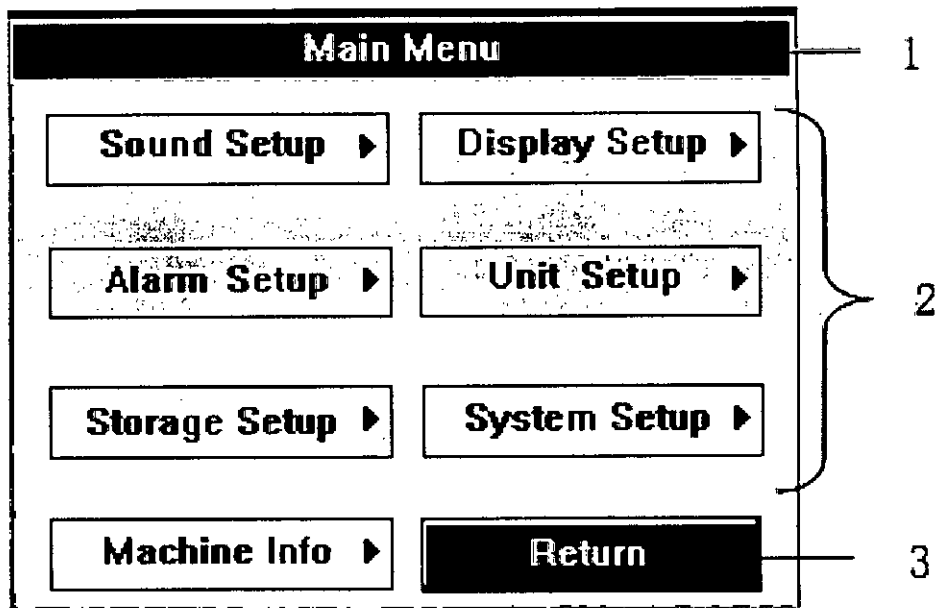


3.4.2.5 MODOS DE OPERACIÓN

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

3.4.2.6 CÓMO USAR EL MENÚ

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



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

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

GENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

GENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



### 3.4.2.7 PANTALLA ESTÁNDAR

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

#### REFERENCIAS:

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



**Advertencia**

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

**Advertencia**

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

**Advertencia**

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

**Nota**

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

**Advertencia**

- Conserve los materiales de embalaje lejos del alcance de los niños. La eliminación de los materiales de embalaje debe hacerse siguiendo las regulaciones sobre el control de desechos.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



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

**Advertencia**

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

**Advertencia**

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

**Advertencia**

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

**Advertencia**

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



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

**Precaución**

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

**Precaución**

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

**Precaución**

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

**Precaución**

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

**Precaución**

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

**Precaución**

- Conecte siempre el adaptador de vía aérea al sensor antes de insertar el adaptador en el circuito de ventilación. Cuando realice la operación en sentido inverso, retire siempre el adaptador de vía aérea del circuito de ventilación antes de retirar el sensor.
- Desconecte siempre la cánula, el adaptador de la vía aérea o la tubuladura de muestro del sensor de CO<sub>2</sub> cuando no se esté utilizando.
- No inserte otras cosas distintas a la tubuladura de muestro en el receptáculo correspondiente a esta tubuladura de muestro.
- Las tubuladuras de muestreo son descartables. Por favor mantenga la tubuladura de muestreo limpia y evite que ésta se tape con polvillo. Se advierte la tubuladura debe

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS 33  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



2413



cambiarse cada 12 h (hasta 120 h de uso si se está usando un filtro), para evitar pérdidas en la tubuladura o daños y contaminaciones de la misma.

### Precaución

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

### Precaución

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

### Precaución

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

### Nota

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

### Nota

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

### Nota

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;  
NO APLICA.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico, asociado a su eliminación;  
NO APLICA.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.  
NO APLICA.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

3.16.1 MEDICIÓN DE SPO<sub>2</sub>

SPO<sub>2</sub>

- Rango de medición: (0-100) %
- Resolución: 1%
- Exactitud: ± 2% ((70-100)% SpO<sub>2</sub>)  
± 3% ((35-69)% SpO<sub>2</sub>)

FC (frecuencia cardíaca)

- Resolución: 1 lpm
- Exactitud: ±1% or ± 1 lpm, el que sea mayor

3.16.2 MEDICIÓN DE NIBP

- Rango de presión del manguito: .... (0-280) mmHg.
- Resolución: ..... 1 mmHg.
- Exactitud: ..... Estático: ±3 mmHg.  
Clínico: error promedio: ±5 mmHg.  
Desviación estándar: ≤8 mmHg.

3.16.3 MEDICIÓN DE CO<sub>2</sub> (CON MÓDULO MICROSTREAM)

Rango de medición:..... (0 ~ 19.7)% (0~150 mmHg).

Resolución: ..... 0.1% o 1mmHg.

Estabilidad: ..... desvío temprano: ±0.8mmHg en más de 4hs.

La especificación de precisión se mantiene durante un periodo de 120hs.

Exactitud: ..... - 0 a 40mmHg, ± 2mmHg

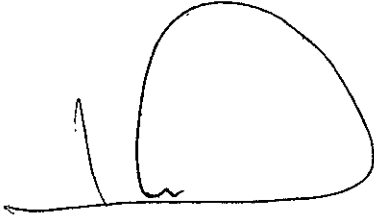
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

24



- 41 a 70mmHg,  $\pm 5\%$  de lectura.
  - 71 a 100mmHg,  $\pm 8\%$  de lectura.
  - 101 a 150mmHg,  $\pm 10\%$  de lectura.
- (cuando RR > 80rpm, en todo el rango es  $\pm 12\%$  de lectura).
- Temperatura del Gas: 25°C.



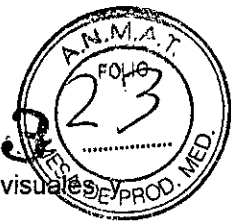
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE



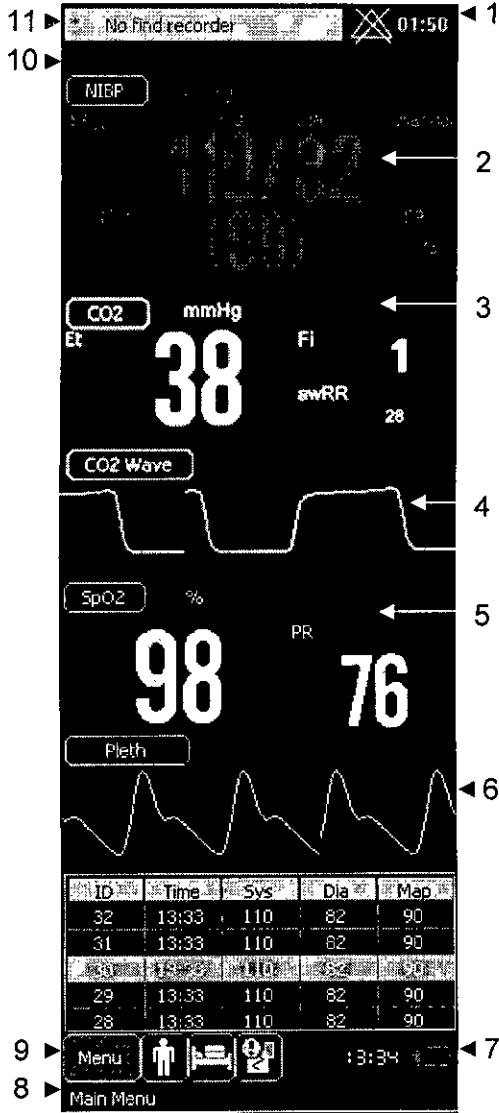
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



241



tiempo, el monitor mostrará indicaciones visuales y audibles de acuerdo al nivel de alarma.



### 3.4.2.8 INFORMACIÓN DEL PACIENTE

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



**Datos del Paciente**

Paciente ID

Nombre  Tipo

Sexo  Edad

• **Continuar con el mismo paciente**

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

• **Admisión de un paciente nuevo**

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

• **Nro. de ID del Paciente**

- **MODO MONITOR**

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

- **MODO CLÍNICO**

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

3.4.2.9 LLAMADO A ENFERMERA

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



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

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

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

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



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

### 3.4.3 MANTENIMIENTO

#### General

El monitor debe mantenerse libre de polvo. Después de la limpieza y desinfección, por favor revise cuidadosamente el monitor. Si usted encuentra algún signo de daño o desgaste en el monitor, deje de usarlo.

Por favor ponga especial atención a lo siguiente:

- No permita el ingreso de líquido al monitor.
- No arroje líquidos sobre el monitor.
- Ninguna parte del monitor debe sumergirse en un líquido.
- No utilice materiales abrasivos tales como lana de acero o agentes de pulido, etc. Evite el uso de agentes de limpieza a base de acetona.



- Antes de limpiar el monitor o sus accesorios, asegúrese que el equipo se apague y se desconecte de la fuente de alimentación eléctrica.
- Si cualquier cable está dañado o gastado, el cable debe ser reemplazado con uno nuevo.
- Si accidentalmente penetra líquido al monitor o a sus accesorios, contacte inmediatamente a nuestro área de atención al cliente o al servicio técnico autorizado más próximo.

#### 3.4.3.1 PRUEBAS DE LAS FUNCIONES DEL MONITOR

El chequeo completo del monitor, incluyendo un chequeo de seguridad, debe ser realizado solamente por el personal calificado antes del primer uso, cada seis (6) a doce (12) meses, y cada vez luego de una reparación.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



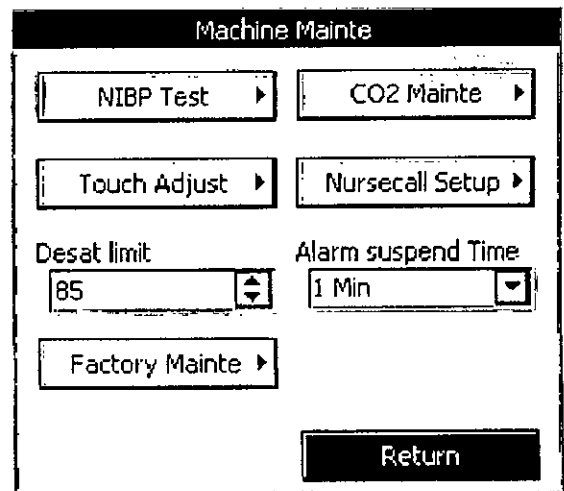
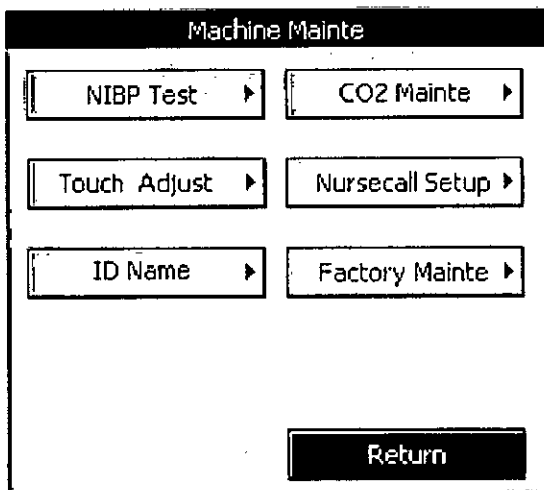
Antes de utilizar el monitor, haga lo siguiente:

- a. Inspeccione el entorno de trabajo para conocer si el suministro de energía cumple los requerimientos del equipo.
- b. Revise si existe algún daño mecánico.
- c. Examine si los cables están gastados y asegúrese de que el aislamiento esté en buenas condiciones.
- d. Chequee todas las funciones del monitor para asegurarse que el monitor es apto para su uso.
- e. Revise si los accesorios usados son los especificados por los fabricantes.
- f. Controle la batería.
- g. Si el monitor está equipado con impresora, examine si está en estado normal y si el papel de impresión cumple el requerimiento especificado.
- h. Revise si la resistencia del cableado y la corriente de fuga cumplen el requerimiento.

Si usted encuentra cualquier daño en el monitor, detenga su funcionamiento sobre el paciente, contacte al ingeniero biomédico del hospital, al departamento de atención al cliente de la empresa o a su servicio técnico autorizado más cercano, inmediatamente.


Todos los chequeos de mantenimiento y de seguridad que se le deben realizar al monitor, deben ser llevados a cabo por un técnico de servicio técnico calificado. Una operación no profesional puede causar daños al monitor o causar riesgo de seguridad y poner en peligro la salud de las personas.

Seleccione **[Menu]** → **[System Setup]** → **[Machine Mainte]**, ingrese las contraseñas necesarias para acceder al siguiente menú. (de izquierda a derecha son Modo Clínico y Modo Monitor).



**3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico. NO APLICA.**

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

2413



- 3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**  
 Información de compatibilidad electromagnética declarado por el fabricante.

**Declaración y Guía del fabricante– Emisiones electromagnéticas -  
 Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**

<b>Declaración y Guía del fabricante– Emisiones electromagnéticas</b>		
El monitor está destinado a usarse en ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El usuario debe asegurarse que se use en dicho ambiente.		
<b>Prueba de emisión</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Guía- Ambiente electromagnético</b>
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor usa energía RF solo para su funcionamiento interno, De cualquier manera las emisiones son bajas emisión y no causa ninguna interferencia.
Emisión RF CISPR 11	Clase A	El monitor está diseñado para su uso en cualquier establecimiento y todos los que estén conectados a suministro público de baja tensión, que se use para suministrar al edificio con propósitos domésticos.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

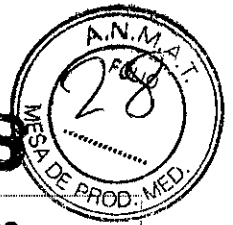
CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 H. PABLO P QUERAS  
 PRESIDENTE

*[Handwritten Signature]*  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 YAMIL ADUR

*[Handwritten mark]*



2413



**Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética**

El monitor está destinado a usarse en ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El usuario debe asegurarse que se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Guía – ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o pisos cerámicos. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%. Usuarios deben eliminar la estática en sus manos.
Ráfaga/Transitorios rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para redes de suministro ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2kV para redes de suministro ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la energía debe ser la de un típico ambiente hospitalario o comercial. Asegúrese que no exista interferencia >1kV en el ambiente.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la energía debe ser la de un típico ambiente hospitalario o comercial.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada IEC 61000-4-11	<5% U <sub>T</sub> (>95% caída en U <sub>T</sub> ) para 0.5 ciclos  40% U <sub>T</sub> (60% caída en U <sub>T</sub> ) para 5 ciclos  70% U <sub>T</sub> (30% caída en U <sub>T</sub> ) para 25 ciclos  <5% U <sub>T</sub> (>95% caída en U <sub>T</sub> ) por 5 seg.	<5% U <sub>T</sub> (>95% caída en U <sub>T</sub> ) para 0.5 ciclos  40% U <sub>T</sub> (60% de U <sub>T</sub> ) para 5 ciclos  70% U <sub>T</sub> (30% de U <sub>T</sub> ) para 25 ciclos  <5% U <sub>T</sub> (>95% de U <sub>T</sub> ) por 5 seg.	La calidad de la energía principal debe ser la de un típico ambiente hospitalario o comercial. Si el usuario del monitor requiere operación continua durante las interrupciones de energía principal, se recomienda que el monitor sea alimentado por un suministro de energía ininterrumpible o batería.
Frecuencia eléctrica del campo magnético (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia eléctrica de los campos magnéticos debe tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.


NOTA: U<sub>T</sub> es el voltaje principal A.C. antes de la aplicación del nivel de prueba.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



**Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética  
Para equipos y sistemas que no son soporte de vida**

<b>Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética</b>			
El monitor está destinado a usarse en ambientes electromagnéticos especificados a continuación. El usuario debe asegurarse que se use en dicho ambiente.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de Prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de Conformidad</b>	<b>Guía – ambiente electromagnético</b>
RF Conducida IEC 61000-4-6	3V <sub>rms</sub> 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben ser usados muy cerca de algún monitor, incluyendo cables. Se recomienda que la distancia de separación sea calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. <b>Distancia de Separación Recomendada</b>  $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$  $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <div style="text-align: right;">80 MHz a 800 MHz</div>  $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <div style="text-align: right;">800 MHz a 2.5 GHz</div>  Donde <i>P</i> es la máxima salida de potencia medida para el transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m).  La fuerza del campo de los transmisores de RF, es determinada por un estudio electromagnético. Debe ser menor que el nivel de conformidad requerido en cada rango de frecuencia.  Puede ocurrir interferencia en los alrededores de los equipos marcados con el siguiente símbolo:  
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz, el rango más alto de frecuencia es usado. NOTA 2 Esta guía no aplica en todas las situaciones la propagación es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos, y personas.			

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



**Distancias de separación recomendada entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el equipo o sistema para equipos o sistemas que no son soporte de vida**

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el monitor V6			
El monitor V6 está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones están controladas. El cliente o usuario del monitor puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una mínima distancia entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el monitor, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la máxima salida de potencia del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.234
0.1	0.370	0.370	0.740
1	1.170	1.170	2.340
10	3.700	3.700	7.400
100	11.7	11.7	23.4
Para los transmisores cuyo valor máximo de potencia no esté incluida en la tabla anterior, la separación recomendada en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la salida máxima de potencia medida para el transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el mayor rango de frecuencia.			
NOTA 2: Estas guías pueden no aplicar a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

**3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.**

NO APLICA.


**3.8 Desinfección/Limpieza/Esterilización**

**3.8.1 GENERAL**

Esta sección provee instrucciones de mantenimiento y limpieza para el monitor Biolight V6.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

 **Asegúrese que al momento de realizar los procedimientos de limpieza y mantenimiento del equipo, éste se encuentre desconectado de todos los conectores de suministros y accesorios.**

### 3.8.2 LIMPIEZA

La superficie del monitor y sus accesorios pueden limpiarse con etanol de grado hospitalario y secados con una prenda limpia y suave o al aire. Para proteger el medio ambiente, los accesorios descartables deben ser reciclados o desechados de forma apropiada.



- No coloque el/los sensor/es en autoclave.
- No sumerja el/los sensor/es en líquidos.
- Si el/los sensor/es o cable/s están dañados o tienen signos de deterioro no los utilice nuevamente.

#### 3.8.2.1 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DEL EQUIPO

- Antes de proceder a la limpieza del equipo, asegúrese que el equipo esté apagado y desconectado de la línea de energía eléctrica.
- El detergente común y los desinfectantes no corrosivos de uso hospitalario puede emplearse para limpiar el monitor. Sin embargo, debe saber que muchos tipos de detergentes deben diluirse antes de su utilización, y aplicarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante del producto.
- Evite el uso de alcohol, y detergentes acetyl amino.
- Con una prenda suave absorba una pequeña cantidad de agentes de limpieza y limpie la carcasa del monitor.
- Si es necesario, use una prenda seca y suave para limpiar los excesos de los agentes de limpieza.
- Seque el monitor al aire.

#### 3.8.2.2 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS

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

El desinfectante recomendado para este sensor es el alcohol isopropílico al 70%. Una solución al 10% se puede utilizar para la desinfección de más bajo nivel. No utilice una solución al 5%~5,25% de hipoclorito de sodio u otro no recomendada para evitar daños en al sensor.

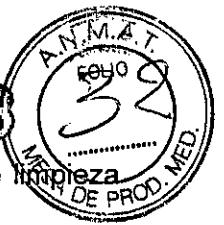


- No esterilice el sensor por rayos X, por vapor u óxido de etileno.
- Para evitar daños irreversibles se sugiere que la esterilización.


##### 3.8.2.2.2 Cuff de NIBP

- Higienice el accesorio con regularidad.
- Quite el cuff del conector y saque el manguito.

2413



- 3) Limpie el manguito y el tubo de aire con una gasa limpia u otro elemento de limpieza suave embebido en agua dulce o con jabón neutro.
- 4) Lave la funda del brazalete con agua y jabón neutro.
- 5) Seque cuidadosamente todas las partes, ensamble y vuelva a colocarlo en funcionamiento.

 - Una limpieza excesiva o frecuente puede dañar la bolsa de aire; no limpie a menos que sea necesario.

- No seque la bolsa o cualquiera de las partes con alta temperatura.

- Si requiere un mayor nivel de esterilización, por favor elija manguitos descartables.

3.8.2.2.3 *Sensor de CO<sub>2</sub> y adaptador de la vía aérea reutilizable.*


- La porción exterior del módulo o sensor se puede limpiar y desinfectar con una solución al 70% de alcohol isopropílico, una solución de lejía al 10%, o un jabón suave. Después de la limpieza, seque con un paño limpio.
- Los adaptadores reutilizables de las vías respiratorias se pueden limpiar mediante lavado en una solución jabonosa tibia, seguido por inmersión en un líquido desinfectante, puede ser una solución al 70% de alcohol isopropílico, o una solución de lejía al 10%, o Cidex® o System 1® (consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante para el uso). Los adaptadores deben ser enjuagados con agua estéril y estar bien secos.
- Los adaptadores reutilizables de las vías respiratorias también pueden ser pasteurizados o esterilizados en autoclave. En autoclave a 121°C (250°F) durante 20 minutos sin estar envueltos.
- Antes de volver a utilizar el adaptador, asegúrese de que las ventanas estén secas y libres de residuos, y que el adaptador no se ha dañado durante el manejo o por el proceso de limpieza.

3.8.2.3 *LISTADO DE AGENTES DE LIMPIEZA PERMITIDOS*

- Agua de amoníaco diluido.
- Agua jabonosa diluida.
- Alcohol isopropílico 70%

3.9 **Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).**

La esterilización no está indicada para el monitor V6 bajo ninguno de los métodos existentes.

 - **NO UTILICE AUTOCLAVE POR VAPOR. NO USE GAS ETO.**

- **Utilice una prenda humedecida para remover cualquier agente remanente del monitor.**

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

2413



**3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dichas radiaciones debe ser descripta;**  
NO APLICA.

**3.11 Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

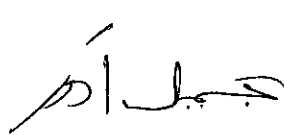
En el caso de cambios en el funcionamiento del equipo, debe detenerse el funcionamiento del mismo y ponerse en contacto con el distribuidor local.

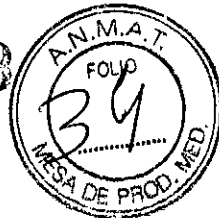
**3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

#### Advertencia

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADOUR



### Precaución

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

### Nota

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


### Advertencia

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

### Advertencia

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
VALLEAQUÍ



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2206-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2413**, y de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Monitor está diseñado para ser utilizado en el monitoreo de la saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>), de la presión arterial no invasiva (NIBP) y capnografía (EtCO<sub>2</sub>) de pacientes adultos, niños e infantes. También se puede visualizar, revisar, guardar e imprimir la información monitoreada. El monitor está indicado para ser utilizado en consultorios externos, salas de emergencias, terapia intensiva, quirófanos, clínicas y otras instituciones médicas.

Está destinado a personal médico y de enfermería calificado para su uso en los lugares especificados.



..//

Modelo/s: V6.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar/es de elaboración: No. 2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, 519085 Zhuhai, Guangdong, P. R. China.

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01. ABR. 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2413



  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.