



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8155-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-472-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-472-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HOSPITALAR 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Mediblu nombre descriptivo Monitor Paciente y nombre técnico Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos, para Cuidados Intensivos, de acuerdo con lo solicitado por HOSPITALAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-34987910-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2214-9”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor Paciente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-647 Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos, para Cuidados Intensivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mediblu

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Destinado para ser utilizado para el monitoreo, almacenamiento, revisión y registro y para generar alarma para múltiples parámetros fisiológico de adultos, pediatría y neonatos en entornos hospitalarios.

Modelo/s: Monitor Paciente MM5, Monitor Paciente MM12, Monitor Paciente MM15, Monitor Paciente MM17

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDIBLU MEDICAL LLC

Lugar/es de elaboración: 3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE, 19810, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-472-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.10 17:06:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



MONITOR PACIENTE
MARCA MEDIBLU
MODELO: Serie MM



Fabricante: MEDIBLU MEDICAL LLC 3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE, 19810 Estados Unidos de América
Importador: HOSPITALAR S.A. Río Limay 1965 – Unidad Funcional 20 - C.A.B.A. - Argentina
MONITOR PACIENTE
Marca: MEDIBLU Modelo: xxxxxxxxxxxx Nro. de Serie: xxxxxxxxxxxx Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Responsable Técnico: Farm. Pedro Fernando Jauregui (M.N. 11.227)
Autorizado por la ANMAT: PM -2214-9
<i>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</i>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

Matteo Bettolo
 Presidente
 HOSPITALAR S.A

Pág. 4

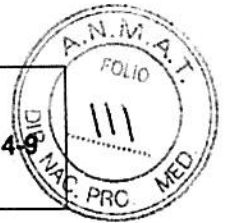
DR. PEDRO JAUREGUI
 Farm. Bioquím. - M.N. 11227

IF-2018-34987010-APN-DNPM#ANMAT



MONITOR PACIENTE
 MARCA MEDIBLU
 MODELO: Serie MM

PM-2214-9



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

MEDIBLU MEDICAL LLC

3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE, 19810
 Estados Unidos de América

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

HOSPITALAR S.A.

Río Limay 1965 – Unidad Funcional 20
 C.A.B.A. - Prov. de Buenos Aires
 Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

Las etiquetas o rótulos están posicionadas apropiadamente en la unidad y contienen el número de serie de la unidad y la fecha de fabricación.

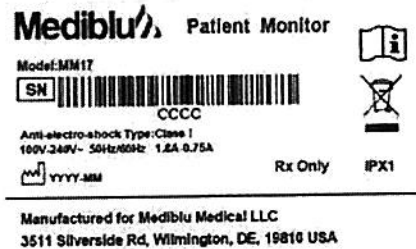


Fig. 3.1.1 - Rótulo con Datos del Fabricante del Monitor Paciente MM17

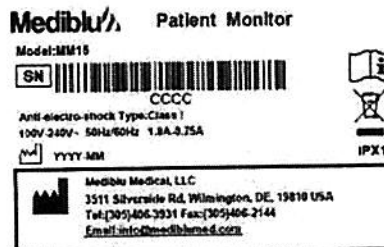


Fig. 3.1.2 - Rótulo con Datos del Fabricante del Monitor Paciente MM15

Matteo Bettio
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.

Pág. 5
 IF-2018-34987910-APN-DNPM#ANMAT
Dr. PEDRO JAUREGUI
 Farm. Bioquim. - M.N. 11227

Hospitalar
Argentina

MONITOR PACIENTE
MARCA MEDIBLU
MODELO: Serie MM

PM-2214-9

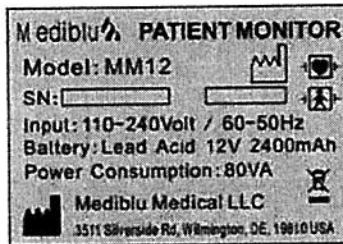
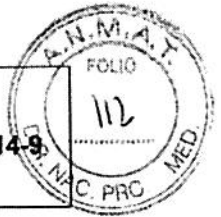


Fig. 3.1.3 - Rótulo con Datos del Fabricante del Monitor Paciente MM12



Fig. 3.1.4 - Rótulo con Datos del Fabricante del Monitor Paciente MM5

En Rótulo del Importador:

Producto: MONITOR PACIENTE.

Marca: MEDIBLU

Modelo: MM17; MM15; MM12; MM5

Nro. de Serie: XXXXXXXX.

3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.5. Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.6. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.7. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

3.1.8. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	0 a 40°C	-20 a +55°C.
Humedad	15 a 95% HR (sin condensación)	15 a 95% HR (sin condensación)
Presión Atmosférica	860hPa ~ 1060hPa	700hPa ~ 1060hPa

Matteo Bettio
Matteo Bettio
Presidente
HOSPITALAR S A

Dr. Pedro Jauregui
Dr. PEDRO JAUREGUI
Pág. 6
IF-2018-34957980-ANMAT
Paraná, 11 de Mayo de 2018
Directo Técnico

Hospitalar

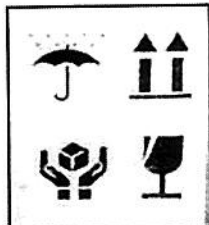
**MONITOR PACIENTE
MARCA MEDIBLU
MODELO: Serie MM**

PM-2214-9



3.1.9 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.12 Responsable Técnico de HOSPITALAR S.A. legalmente habilitado

Farm. Pedro Fernando Jauregui. M.N. 11.227.

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-2214-9

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Este monitor está destinado para ser utilizado para el monitoreo, almacenamiento, revisión y registro y para generar alarmas para múltiples parámetros fisiológicos de adultos, pediatría y neonatos en entornos hospitalarios.

Este monitor es adecuado para su uso en entornos hospitalarios incluidos OR, la Unidad de Cuidados Post anestésicos (PACU), Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y la Unidad de Cuidados intensivos de neonatos (NICU).

Los parámetros fisiológicos monitorizados son: Electrocardiograma (ECG), respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno de la sangre arterial (SpO₂), la frecuencia del pulso (PR), la presión arterial no invasiva (NIBP), la presión arterial invasiva (IBP), el dióxido de carbono (CO₂), el gasto cardíaco (CO), el gas anestésico (AG) y el índice biespectral (BIS).

El índice biespectral (BIS) es para uso en pacientes adultos y pediátricos.

Matteo Bettio
Presidente
HOSPITALAR S.A.

IF-2018-3498790-APN-DINEMA-ANMAT
Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Directo Técnico



3.2.1 Seguridad

1. Antes de usar el dispositivo, el equipo, el cable del paciente y los electrodos, etc. deben ser revisados. Se deberá reemplazar si existe algún defecto evidente o signos de desgaste que puedan afectar a la seguridad o el rendimiento.
2. Los equipos técnicos médicos como este monitor / sistema de monitorización sólo deben ser utilizados por personas que hayan recibido una formación adecuada en el uso de estos equipos y que sean capaces de aplicarlo correctamente.
3. PELIGRO DE DESCARGA – La toma de energía eléctrica debe ser una toma de corriente con conexión a tierra de tres cables. Se requiere una toma de corriente de grado hospitalario. Nunca adaptar el enchufe de tres clavijas del monitor para que encaje en un tomacorriente de dos ranuras.
4. PELIGRO DE EXPLOSIÓN: No utilice el dispositivo en una atmósfera inflamable donde puedan producirse concentraciones de anestésicos inflamables u otros materiales.
5. Se debe tener extremo cuidado cuando se aplican equipos médicos eléctricos. Muchas partes del circuito de hombre / máquina son conductoras, tales como el paciente, los conectores, electrodos, transductores. Es muy importante que estas partes conductoras no entren en contacto con otras partes conductoras conectadas a tierra, cuando se conecten a la entrada aislada del paciente al dispositivo. Dicho contacto superaría el aislamiento del paciente y cancelaría la protección proporcionada por la entrada aislada. En particular, no debe haber contacto alguno del electrodo neutro y tierra.
6. Los campos magnéticos y eléctricos son capaces de interferir con el funcionamiento adecuado del dispositivo. Por este motivo, asegúrese de que todos los dispositivos externos operados cerca al monitor cumplan con los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) pertinentes. Los equipos de rayos X o los dispositivos de Resonancia Magnética (MRI) son una posible fuente de interferencia, ya que pueden emitir niveles más altos de la radiación electromagnética.
7. Tender todos los cables lejos de la garganta del paciente para evitar una posible estrangulación.
8. Los dispositivos que tienen conexión con el monitor deben ser de equipotenciales.
9. Si el sistema de protección a tierra no es estable, utilice las baterías como fuente de alimentación.
10. Se deben utilizar dos baterías cuando el monitor utiliza la fuente de alimentación interna.
11. El equipo accesorio conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado de acuerdo con las normas IEC/EN respectivas. Además todas las configuraciones deben cumplir con la versión vigente de la norma IEC/EN 60601-1-1. Por lo

Hospitalar
Argentina

MONITOR PACIENTE
MARCA MEDIBLU
MODELO: Serie MM

PM-2214-8



tanto, quien conecte equipos adicionales a la señal de entrada o salida del conector para configurar un sistema médico, debe asegurarse de que cumpla con los requisitos de la versión válida del sistema estándar IEC/EN60601-1-1. En caso de duda, consulte con nuestro departamento de servicio técnico o con su distribuidor local.

12. El monitor está equipado con un punto de acceso (AP) inalámbrico a través de interfaz de red para recibir energía electromagnética de radiofrecuencia (RF). Por lo tanto, cualquier otro equipo que cumpla con los requisitos de radiación del Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR) también puede interferir con la comunicación inalámbrica y hacer que se interrumpa.

13. Utilice sólo el cable del paciente y otros accesorios suministrados por el fabricante. O de lo contrario, la protección del funcionamiento y contra una descarga eléctrica no se puede garantizar, y el paciente puede resultar herido. Antes del uso, revise si la carcasa de un accesorio desechable o esterilizado esté intacta. No lo utilice si la cubierta está dañada.

14. No se base exclusivamente en el sistema de alarma audible para la monitorización del paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo o apagado durante la monitorización del paciente puede resultar en un peligro para el paciente. Recuerde que el método más fiable de monitorización de pacientes combina una estrecha vigilancia personal con el correcto funcionamiento de los equipos de monitoreo.

15. Los equipos LAN inalámbricos contienen un radiador intencional de RF que tiene el potencial de interferir con otros equipos médicos, incluidos los dispositivos implantados a los pacientes. Asegúrese de llevar a cabo la prueba de compatibilidad electromagnética, como se describe en la Instalación del Sistema LAN inalámbrico, antes de la instalación y en cualquier momento que se agreguen nuevos equipos médicos al área de cobertura LAN inalámbrica.


16. Cuando la interactúe con otros equipos, debe realizarse una prueba de corriente de fuga por parte del personal de ingeniería biomédica calificado antes del uso con los pacientes.

17. Si múltiples instrumentos están conectados a un paciente, la suma de las corrientes de fuga no debe exceder de los límites; o puede resultar en riesgo de descarga eléctrica.

18. Durante el monitoreo si la fuente de energía eléctrica está apagada y no hay batería de reserva, el monitor se apagará y sólo la información del paciente y los valores la alarma del paciente podrán ser guardados. Después de volver a conectar la fuente de alimentación, el usuario debe usar el monitor para monitoreo

19. Mantener alejado del fuego inmediatamente cuando se detecte una fuga o mal olor.

20. El dispositivo y sus accesorios deberán desecharse de acuerdo con las regulaciones locales después de su vida útil. Alternativamente, pueden ser devueltos al distribuidor o al fabricante para su reciclado o eliminación correcta. Las pilas son residuos peligrosos. NO las


Matteo Bettio

Pág. 9

IF-2018-34987910-APN-DNEM#ANMAT
Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Biocúm. - M.N. 11227



Hospitalar <small>Argentina</small>	MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM	PM-2214-9
---	--	------------------

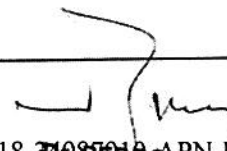
elimine junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil deséchelas en los puntos de recogida para reciclaje de residuos de pilas. El desecho inapropiado de residuos puede contaminar el medio ambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de las baterías, sírvase ponerse en contacto con la Oficina Cívica local o con el establecimiento donde adquirió el producto.

21. El embalaje debe desecharse de acuerdo a las regulaciones locales o del hospital; de lo contrario, puede causar la contaminación del medio ambiente. Coloque el envase en el lugar que sea inaccesible para los niños.
22. Después de la desfibrilación, la pantalla se recupera dentro de 10 segundos si se utilizan y aplican los electrodos correctos en base a las instrucciones del fabricante.
23. La toma de la decisión clínica en base a la salida del dispositivo se deja a la discreción del proveedor.
24. Este equipo no está diseñado para el uso familiar.

3.2.2 Precauciones

1. Interferencia electromagnética - Asegúrese de que el entorno en el que está instalado el monitor de paciente no esté sujeto a ninguna fuente de fuerte interferencias electromagnéticas, tales como transmisores de radio, teléfonos móviles, etc.
2. Mantenga el ambiente limpio. Evite las vibraciones. Manténgalo alejado de la medicina corrosiva, del área de polvo, alta temperatura y del ambiente húmedo.
3. No sumergir los transductores en líquido. Al utilizar las soluciones, utilice toallitas estériles para evitar verter líquidos directamente sobre el transductor.
4. El dispositivo y los accesorios reutilizables pueden ser enviados de vuelta al fabricante para su reciclado o eliminación correcta después de su vida útil.
5. Los dispositivos desechables están diseñados para un solo uso. No deben ser reutilizados ya que el funcionamiento podría degradar o se podría contaminar.
6. Retire una batería cuyo ciclo de vida haya expirado desde el monitor inmediatamente.
7. Evite salpicaduras de líquidos en el dispositivo.
8. Para garantizar la seguridad del paciente, utilice únicamente piezas y accesorios fabricados o recomendados por el fabricante.
9. Antes de conectar el monitor a la alimentación de corriente alterna, asegúrese de que el voltaje y la frecuencia de energía eléctrica estén en consonancia con los requisitos indicados en la etiqueta del dispositivo o en este manual de usuario.
10. Proteger el dispositivo contra los daños mecánicos resultantes de la gravitación, colisión, vibración de gran alcance, etc.


Matteo Bettolo
Presidente


Pedro Jauregui
Farm. Bioquím. - M.N. 11227

Hospitalar
Argentina

MONITOR PACIENTE
MARCA MEDIBLU
MODELO: Serie MM

PM-2214-9



11. Se requiere un entorno con corrientes de aire para la instalación del monitor, y no bloquee la rejilla de ventilación en la parte posterior del dispositivo.
12. La ley Federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a la orden de un médico.

3.2.3 Notas

1. Coloque el dispositivo en un lugar donde el operador pueda ver fácilmente la pantalla y acceder a los controles de operación.
2. El monitor sólo se puede utilizar en un paciente a la vez.
3. Si el monitor se humedece o se derraman líquidos en el monitor, por favor póngase en contacto con el personal de servicio del fabricante.
4. Este monitor no es un dispositivo para fines de tratamiento.
5. Las imágenes e interfaces de este manual son sólo para referencia.
6. Se debe realizar mantenimiento preventivo regular cada dos años. Usted es responsable de todos los requisitos específicos para su país.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se debe conectar al puerto USB o RJ-45 un equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

3.4 Modo de Uso

3.4.1 - Antes de Operar

3.4.1.1 Instalación

1. Las configuraciones del monitor deben ser especificadas por el personal autorizado del hospital.
2. Para asegurar que el monitor funcione adecuadamente, sírvase leer el manual de usuario y seguir los pasos antes de usar el monitor.

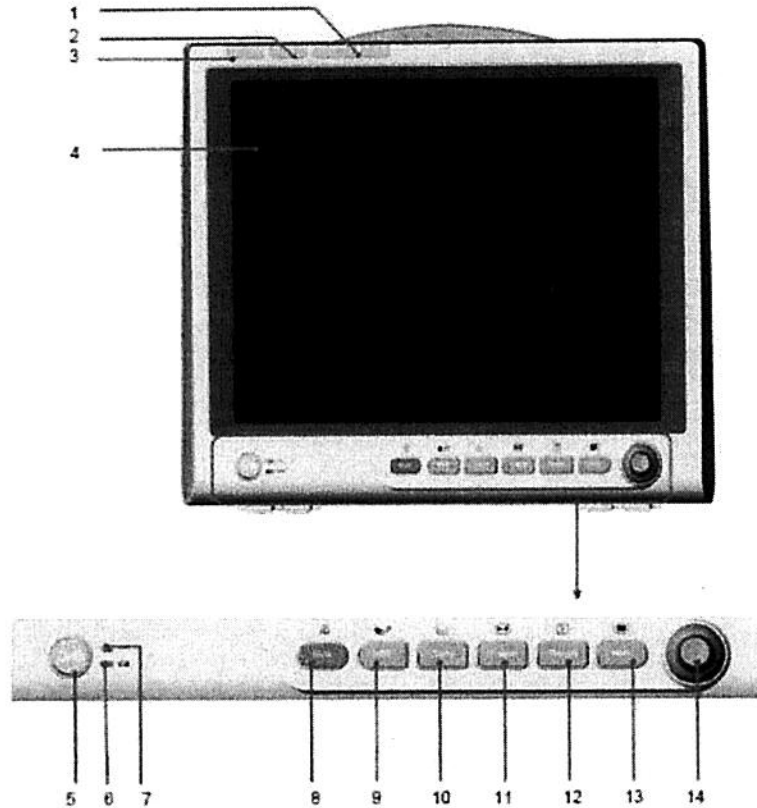
Matteo Bettio
Presidente
HOSPITALAR S.A.

Dr. PEDRO JAURIQUI
IF-2018-34087910-A-01227
Farm. Bloque 910-AN-01227
Directo Técnico


Pág. 11

3.4.5.1 Unidad Principal

Vista frontal (Modelos MM17 / MM15)



1	Indicador de silenciador de la Alarma	Cuando la alarma audible está silenciada, el indicador está rojo.
2	Indicador de la alarma fisiológica	Cuando se produce una alarma fisiológica, se encienden o parpadean las luces indicadoras con diferentes frecuencias y colores que reflejan el nivel de la alarma.
3	Indicador de la alarma técnica	Cuando ocurre una alarma técnica, las luces indicadoras se encienden o parpadean con diferentes frecuencias y colores que reflejan el nivel de la alarma.
4	Pantalla	Pantalla de TFT con resolución de 1280 x 1024
5	Interruptor de suministro de energía eléctrica	Presionarlo para encender el monitor o cuando el monitor esté conectado al suministro de energía eléctrica de corriente alterna, o presionar la tecla para apagar el monitor cuando el monitor esté encendido.
6	Indicador de Batería	Sírvase referirse a la sección <i>Indicador de Batería</i> para obtener detalles.
7	Indicador de energía eléctrica de corriente alterna	
8	Silenciador	Presionarlo para suspender la salida de todas las señales de la alarma audible.

	MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM	PM-2214-9
---	--	------------------



3.4.2 Inspección Inicial

Antes de desembalar, revisar el embalaje y asegurarse de que no haya signos de un mal manejo o daño. Si las cajas del embalaje están dañadas, sírvase ponerse en contacto con el transportador para una compensación y para volverlas a embalar.

Abra cuidadosamente el paquete y retire el monitor y sus accesorios. Revise que el contenido esté completo y que se haya despachado las opciones y los accesorios correctos.

Si usted tiene alguna pregunta, por favor póngase en contacto con su proveedor local.

3.4.3 Montaje del Monitor

Colocar el monitor en una superficie, plana y nivelada, colgarlo en la barandilla de la cama, o montarlo en una pared.

Para obtener información detallada acerca de cómo instalar el soporte de pared para el monitor, por favor refiérase a la pared de montaje en el soporte de montaje de pared.

3.4.4 Conexión del Cable de energía eléctrica

Antes de conectar el cable de energía eléctrica, revisar si el fusible está bien instalado dentro del conector.

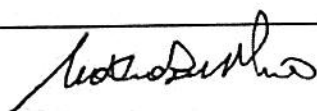
El procedimiento de conexión de la línea de energía eléctrica de corriente alterna se detalla, a continuación:

1 Asegurar que el suministro de energía eléctrica de corriente alterna cumpla con las siguientes especificaciones 100V-240V ~ 50Hz/60 Hz.

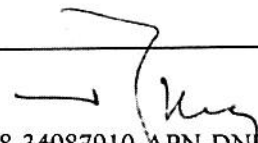
2 Aplicar la línea de energía eléctrica provista con el monitor. Conectar la línea de energía eléctrica a la interfaz de entrada del monitor. Conectar el otro extremo de la línea de energía eléctrica a una salida de energía eléctrica de trifásica con conexión a tierra.


3.4.5 Operación Básica

Cada modelo de monitor puede no tener todas las funciones y opciones descritas. Además, las ilustraciones sirven como ejemplos solamente y no reflejan necesariamente la configuración de cada modelo de monitor.



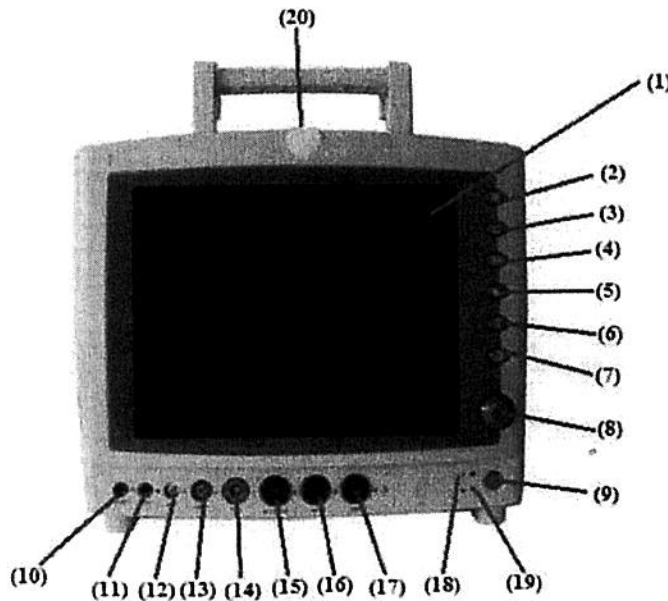
Matteo Bettio
Presidente



Hospitalar <small>Argentina</small>	MONITOR PACIENTE	
	MARCA MEDIBLU	
	MODELO: Serie MM	

9	Iniciar / Detener la medición de la presión arterial no invasiva(NIBP)	Presionarla para iniciar o detener la medición de la presión sanguínea.
10	Tendencia	Presionarla para revisar la tabla de tendencia.
11	Congelar / Descongelar	Presionarla para congelar o descongelar las formas de onda
12	Iniciar / detener el registro	Presionar para iniciar o detener el registro.
13	Menú	Si no se despliega un menú en la pantalla, presionándolo se entrará al menú principal. Si se despliega un menú en la pantalla, presionándolo se cerrará dicho menú.
14	Perilla de ajuste	Los usuarios pueden rotar la perilla de ajuste en sentido horario o en sentido anti-horario para iluminar el ítem deseado y presionarlo para seleccionar el ítem.

Vista frontal (Modelos MM12)



1	Pantalla	Se observa las formas de onda, el menú, las alarmas y los parámetros de medición se muestran aquí.
2	Silencio	Pulse esta tecla para iniciar o detener el seguimiento de los tonos, incluyendo tonos de latido del corazón, tonos de pulso y tonos de mensaje en el caso de un funcionamiento incorrecto.
3	Tecla de alarma	Pulse esta tecla para entrar en el menú de alarma.
4	Congelación	Se pulsa esta tecla para congelar y descongelar las formas de onda
5	NIBP	Pulse esta tecla para iniciar o detener la medición de la presión arterial no invasiva (NIBP).
6	Imprimir	Pulse esta tecla para iniciar o detener las formas de onda y la impresión de valores de los parámetros medidos.

Matteo Bettio
Matteo Bettio
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.

Pág. 14
Pedro Jauriga
Dr. PEDRO JAURIGA
 IF-2018-34987910-APN-DNM#ANMAT
 Farm. Bioquím. - M.N. 11227
 Directo Técnico

Hospitalar
Argentina**MONITOR PACIENTE**
MARCA MEDIBLU
MODELO: Serie MM

PM-2214-9



7	Tecla de menú principal	Pulse esta tecla para ejecutar el menú principal o salir del menú que se muestra actualmente
8	Perilla de Selección	Ponga la Perilla selectora en cualquier dirección para seleccionar las etiquetas y las opciones de menú. Tras poner de relieve la selección deseada, presione la perilla para ejecutar una operación, hacer una selección y ver un nuevo menú o un cuadro de diálogo.
9	Interruptor de encendido	Presione esta tecla y mantener durante más de dos segundos para encender o apagar el monitor.
10	TEMP1	Conector de sonda de temperatura (canal 1)
11	TEMP2	Conector de la sonda de temperatura (canal 2)
12	NIBP	NIBP manguito conector de la manguera
13	RESP	Conector de tubo de respiración Nasal
14	SpO2	SpO2 conector de la sonda
15	ECG / RESP	ECG cable conector
16	IBP1	IBP conector del transductor (canal 1)
17	IBP2	IBP conector del transductor (canal 2)
18	Indicador de encendido	ON: La alimentación del monitor está encendida. OFF: La alimentación del monitor está apagada.
19	Indicador de carga	ON: la red eléctrica se ha conectado. OFF: la red eléctrica no está conectada.
20	Indicador de alarma	Cuando un valor de parámetro supera el límite de alarma, este indicador parpadea en rojo una vez por segundo.

Vista frontal (Modelo MM5)



1	Indicador de alarma Técnica	Cuando ocurre una alarma técnica, el indicador se enciende o parpadea con diferentes frecuencias y colores que reflejan el nivel de alarma.
2	Indicador de alarma Fisiológica	Cuando ocurre una alarma fisiológica, el indicador se enciende o parpadea con diferentes frecuencias y colores que reflejan el nivel de alarma.
3	Silencio	Pulse esta tecla para iniciar o detener el

Matteo Bettolo
Presidente
HOSPITALAR S A

Pág. 15

IF-2018-34987010-ANMAT

Dr. PEDRO JUAN D'AMICO
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Técnico

Hospitalar
Argentina

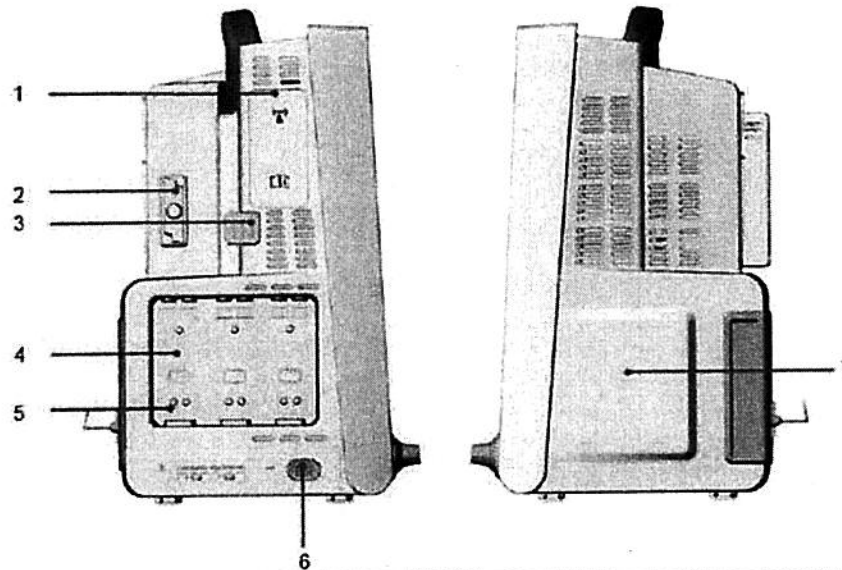
MONITOR PACIENTE
MARCA MEDIBLU
MODELO: Serie MM

PM-2214-9



		seguimiento de los tonos, incluyendo tonos de latido del corazón, tonos de pulso y tonos de mensaje en el caso de un funcionamiento incorrecto.
4	NIBP	Pulse esta tecla para iniciar o detener la medición de la presión arterial no invasiva (NIBP).
5	Tecla de menú principal	Pulse esta tecla para ejecutar el menú principal o salir del menú que se muestra actualmente
6	Indicador de encendido	ON: La alimentación del monitor está encendida. OFF: La alimentación del monitor está apagada.
7	Indicador de batería	ON: funcionando en modo batería. OFF: funcionando sin modo batería.
8	Indicador de carga	ON: la red eléctrica seta conectada. OFF: la red eléctrica no está conectada.

Vista Lateral (Modelos MM17 / MM15)

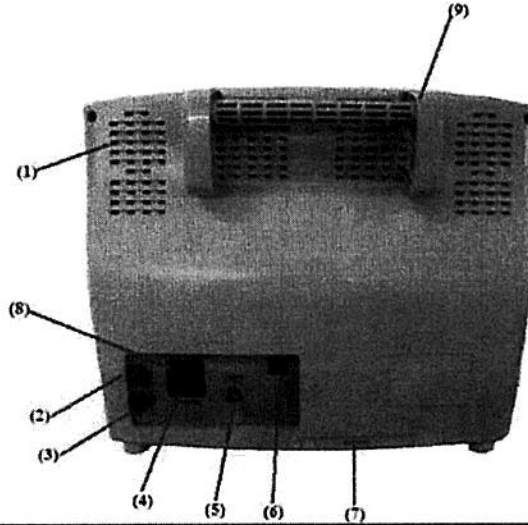


1	Compartimiento para dispositivo opcional de apoyo al módulo WIFI y al disco duro
2	Ranura del módulo XM
3	Ajuste de presión del módulo XM
4	Ranuras de conexión del módulo
5	Contacto
6	Pestillo del compartimiento de la batería
7	Compartimiento para el registrador

Matteo Bettolo
Presidente
HOSPITALAR S.A.

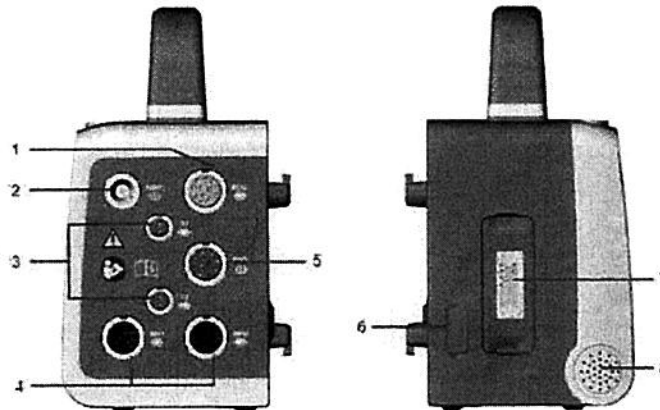
Dr. PEDRO NAHRIGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 61227
Directo Técnico

Vista posterior (Modelo MM12)



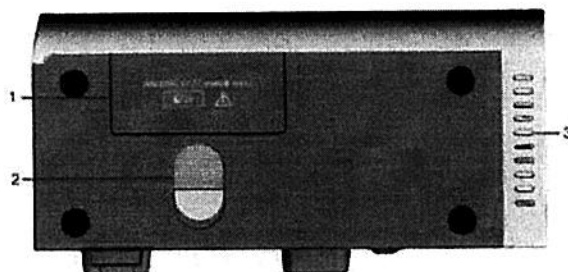
1	Agujeros de dispersión
2	Perilla de ajuste de brillo
3	Perilla de ajuste sonido
4	Fusible del tomacorriente
5	Tierra equipotencial
6	Conector de red
7	Cubierta de la batería
8	Conector de entrada de alimentación de CA
9	Agarradera

Vista Lateral (Modelo MM5)



1	Conector ECG
2	Conector NIBP
3	Conectores para cable Temperatura
4	Conectores para Presión Invasiva
5	Conector para Sensor SpO2

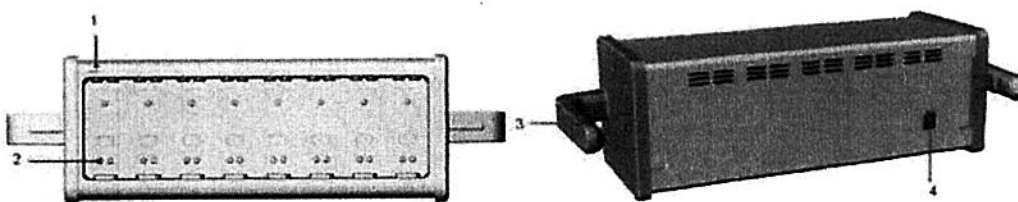
6	Conector USB
7	Conector para comunicación/alimentación
8	Parlante

Vista Inferior (Modelo MM5)

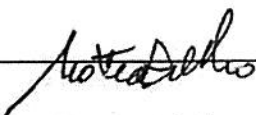
1	Cubierta de la batería
2	Pestillo para liberación cubierta de la batería
3	Ventilación

3.4.5.2 Unidad Central de Amplificador de Parámetros (sólo aplicable a modelos MM17 / MM15)

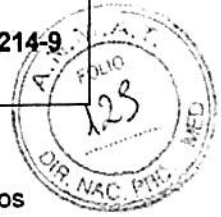
Los usuarios pueden conectar una unidad central de amplificador de parámetros (PAM) al monitor a través de un cable de conexión particular. PAM ofrece 8 ranuras para el montaje de módulos de medición. El número de módulos montado en PAM varía con el número de ranuras necesarias por diferentes módulos.

Vista Frontal

1	Indicador - Encendido: Cuando PAM funciona normalmente - Apagado: Cuando PAM está desconectada del monitor, ocurre una falla del suministro de energía eléctrica, o cuando se apaga el monitor.
2	Contacto
3	Manija
4	Conector PAM



Matteo Bettolo
Presidente
HOSPITALAR S.A.

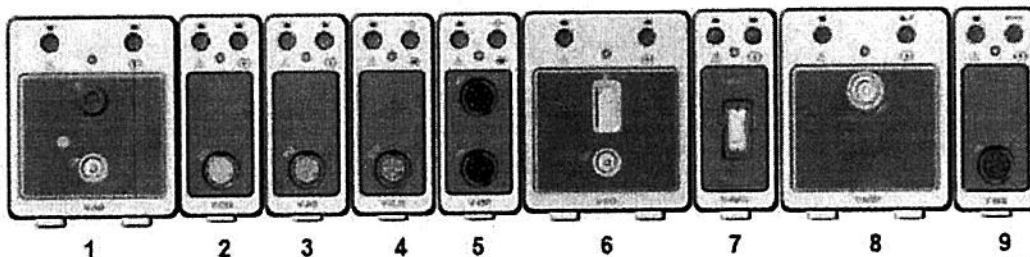


3.4.5.3 Módulos de Medición

Los usuarios pueden utilizar un máximo de 8 módulos de medición con PAM y 3 módulos adicionales en las ranuras para módulos integrados en el monitor. El número de módulos montados en el monitor varía con el número de ranuras necesarias por diferentes módulos.

El enchufe del conector en la parte frontal de cada módulo es del mismo color que la clavija del conector correspondiente en el transductor o cable del paciente.

Los módulos que soporta este monitor son:



1	Módulo V -AG (secundario): Módulo de gas anestésico para la corriente secundaria.
2	Módulo V - CO2 (principal): Módulo de dióxido de carbono para la corriente principal.
3	Módulo V -AG (principal): Módulo de gas anestésico para la corriente principal.
4	Módulo V-C.O.: Módulo de gasto cardíaco.
5	Módulo V-IBP: Módulo de presión arterial invasiva.
6	Módulo V-CO2 (secundario): Módulo de dióxido de carbono de la corriente secundaria.
7	Módulo V-SpO2: Módulo de la saturación de oxígeno arterial funcional.
8	Módulo V-NIBP: módulo de presión arterial no invasiva
9	Módulo V-BIS: Módulo de índice biespectral

3.4.5.4 Conectar / Desconectar Módulos

Los usuarios pueden conectar y desconectar los módulos durante el monitoreo.

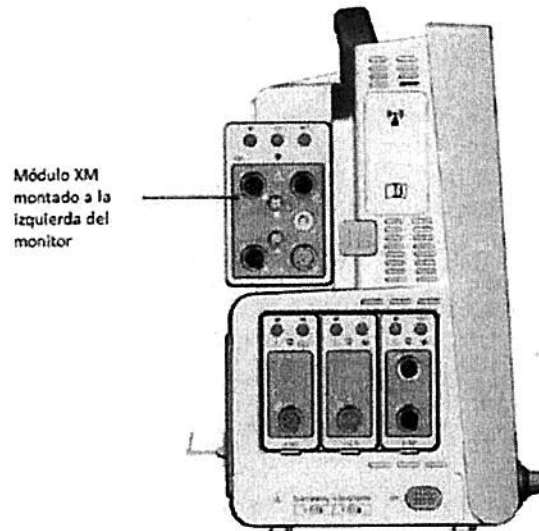
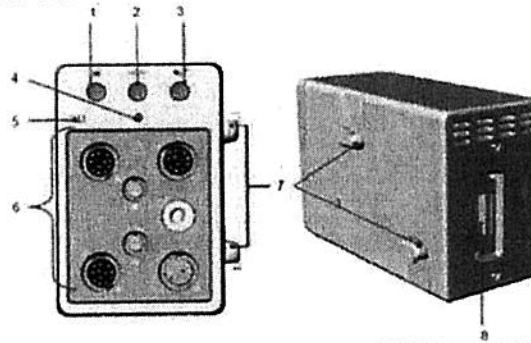
- Para conectar un módulo, inserte el módulo hasta que la palanca en el módulo encaje en su lugar.

- Para desconectar un módulo, presione la palanca hacia arriba y extraiga el módulo.

NOTA	<p>Asegúrese de que el indicador en el módulo esté encendido después de que el módulo esté conectado al monitor.</p> <p>De lo contrario, vuelva a conectar el módulo hasta que el indicador está encendido.</p>
-------------	---

3.4.5.5 Módulo XM (Modelos MM17 / MM15)

El módulo XM está integrado con los módulos de mediciones múltiples de ECG, RESP, SpO2, TEMP, IBP y NIBP. Conectar el módulo XM en la ranura del módulo XM en el lado izquierdo del monitor y está conectado con el monitor como se muestra a continuación:

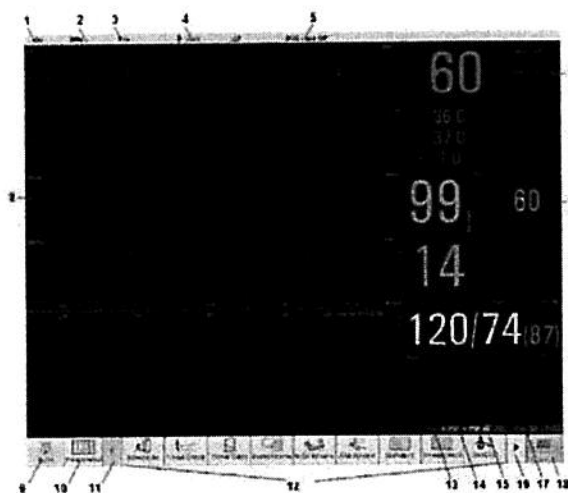
**3.4.5.5.1 Visión General del Módulo XM**

1	Tecla de configuración: pulsar para entrar en el menú de configuración del módulo de XM
2	Tecla cero: Presionar para acceder al menú de cero de BP.
3	Tecla iniciar / detener NIBP: Pulsar para iniciar o detener la medición de la NIBP.
4	Indicador - Encendido: cuando el módulo funciona con normalidad. - Cuando se inicia el módulo o funciona mal. - Apagado: cuando el módulo está desconectado.
5	Nombre del módulo
6	Conectores para transductor / sensor
7	Broche de fijación
8	Conector del monitor

Hospitalar <small>Argentina</small>	MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM	PM-2214-9
---	--	------------------

3.4.6 Operación y Navegación

Todo lo que necesita para operar el monitor está contenido en su pantalla. Casi todos los elementos en la pantalla son interactivos. Los elementos de la pantalla incluyen los valores numéricos de medida, formas de onda, teclas de pantalla, campos de información, los campos y menús de las alarmas. La capacidad de configuración de la pantalla hace que muchas veces se pueda acceder al mismo elemento en diferentes maneras. Por ejemplo, usted podría ser capaz de acceder a un elemento a través de su menú de configuración en pantalla, a través de una tecla física, o por medio de una tecla de acceso directo.



1	Departamento	10	Tecla de configuración de la medición
2	Número de cama	11	Desplazamiento a la izquierda para mostrar las llaves de acceso directo
3	Nombre del Paciente	12	Área de tecla de acceso directo
4	Tipo de Paciente	13	Símbolo de suministro de energía eléctrica de corriente alterna
5	Área del estado de la alarma	14	Símbolo de estado de la batería
6	Símbolo de alarma apagada	15	Símbolo de red
7	Valor de medición	16	Desplazamiento a la derecha para mostrar más teclas de acceso directo
8	Forma de onda de parámetro	17	Fecha y hora
9	Tecla silenciadora	18	Tecla de menú

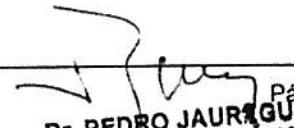
3.4.6.1 Teclas permanentes


Una tecla permanente es una tecla gráfica que permanece en la pantalla todo el tiempo para proporcionar un acceso rápido a las funciones:

3.4.6.2 Teclas de Acceso Directo

Una tecla de acceso directo es una tecla gráfica configurable, que se encuentra en la parte inferior de la pantalla principal. Le da un acceso rápido a las funciones. La selección de

Matteo Bettolo
Matteo Bettolo
Presidente


Dr. PEDRO JAURIGUÍ
 Pág. 21
 IF-2018-34987210-A-RN-D-PM#ANMAT
 M.N. 11227
 Director Técnico

	MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM	PM-2214-9
---	--	------------------



teclas de acceso directo disponibles en su monitor depende de la configuración de su monitor y de las opciones compradas.

3.4.7 Activación / Desactivación de una Medición de Parámetros

Para los diferentes parámetros de medición, la aproximación para la activación / desactivación de parámetros puede variar un poco. Tome los parámetros de ECG y NIBP en el módulo de XM, por ejemplo:

- Para activar / desactivar la medición de ECG, seleccionar el conector de ECG en el módulo de XM en el menú de Configuración de la Medición, y establecer la medición de ECG en encendido o apagado en el submenú emergente.
- Para activar / desactivar la medición de NIBP seleccione el conector de NIBP en el módulo XM en el menú de configuración de medición, y la medición de NIBP se activará / desactivará directamente.

3.4.8 Modo de Operación

3.4.8.1 Modo de Espera

El modo de espera se puede utilizar cuando se quiere interrumpir temporalmente el monitoreo. Para entrar al modo de espera, presione la tecla de acceso directo en la pantalla directamente. Para reanudar el monitoreo, no seleccione nada en la pantalla o pulse cualquier tecla.

3.4.8.2 Modo nocturno

Para cambiar al modo nocturno, se puede hacer lo siguiente:

- Seleccionar la tecla de acceso directo en la pantalla principal, o
- Seleccionar Menú > Función Común > Modo Nocturno

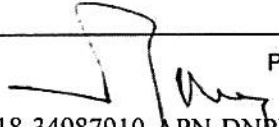
3.4.9 Alarmas

Un peligro potencial puede existir si es que diferentes ajustes preestablecidos de la alarma se utilizan para el mismo o similar equipo en una sola área, por ejemplo, una unidad de cuidados intensivos o en el quirófano cardíaco.

3.4.9.1 Categoría de Alarma

El monitor ofrece dos tipos de alarma: alarmas fisiológicas y alarmas técnicas. Además, el monitor ofrece indicaciones.


Matteo Bettolo
 Presidente


 IF-2018-34987910-APN-DNPM#ANMAT
Dr. PEDRO JAURIGUI
 Farm. Bioquím. - M.N. 11227



Hospitalar <small>Argentina</small>	MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM	PM-2214-9
---	--	------------------

3.4.9.1.1 Alarmas fisiológicas

Si uno o varios parámetros fisiológicos del paciente monitorizado actualmente superan el límite de alarma predefinido, el monitor activará una alarma y este tipo de alarma se llama alarmas fisiológicas. Acerca de la información detallada de la alarma, sírvase consultar la sección de información de la alarma fisiológica.

3.4.9.1.2 Alarmas Técnicas

Si uno o varios de estados técnicos del dispositivo están en estado anormal, el monitor activará una alarma. Y este tipo de alarma se llama alarmas técnicas. Las alarmas técnicas no se pueden desactivar. Acerca de la información detallada de la alarma, consulte la sección de información de la alarma técnica.

3.4.9.1.3 Indicaciones

El monitor puede dar la indicaciones de caracteres del proceso de monitoreo u otras funciones. Y estos caracteres se llaman indicaciones. Acerca de la información detallada de la alarma, consulte la sección Indicaciones.

3.4.9.1.4 Niveles de Alarma

En cuanto a la gravedad, los niveles de alarma del dispositivo se pueden clasificar en tres categorías: alarmas de nivel alto, alarmas de nivel medio y alarmas de nivel bajo.

1. Alarmas de nivel alto

Indica que el paciente está en una situación peligrosa para la vida y exige un tratamiento de emergencia.

2. Alarmas de nivel medio

Los signos vitales del paciente aparecen anormalmente o el estado del sistema del dispositivo es anormal, lo que indica que se requiere una rápida respuesta del operador.

3. Alarmas de nivel bajo

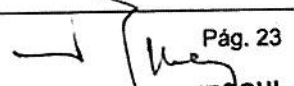
Los signos vitales del paciente aparecen anormales o el estado del sistema del dispositivo aparece anormalmente lo que indica que requiere que el operador esté informado.

3.4.9.2 Alarma de Control

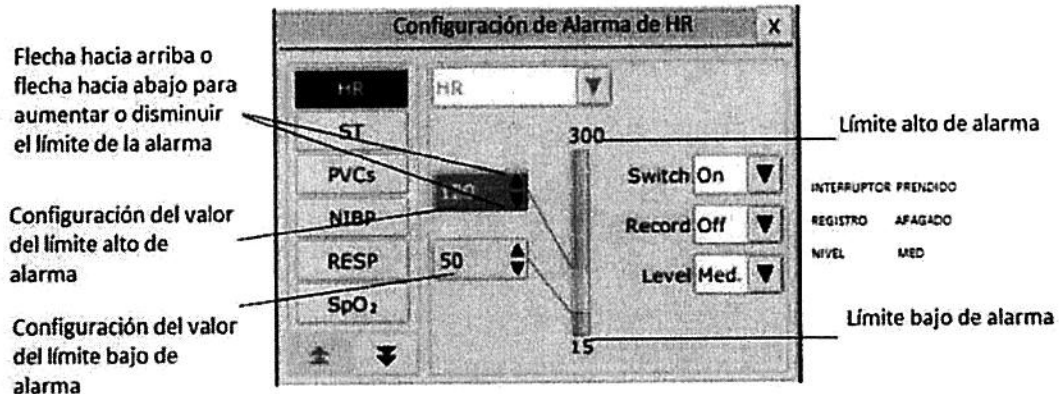
3.4.9.2.1 Ajuste de Parámetros de Alarma

Los ajustes de los parámetros de alarma incluyendo el interruptor de alarma, registro de alarma, el nivel de alarma y el límite de alarma están disponibles en el respectivo menú de


Matteo Bettolo
Presidente
HOSPITALAR S.A.

Pág. 23

IF-2018-349850-1 PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Directo Técnico

configuración de alarma para cada parámetro. Para acceder al menú de configuración de los parámetros de alarma use la tecla de acceso directo o elija Menú> Configuración de la alarma, y luego haga clic en Opciones de la alarma para abrir el menú que se muestra a continuación para los ajustes de la alarma de cada parámetro. Además, se puede acceder a este menú a través del menú de configuración de parámetros correspondiente.



3.4.9.2.2 Silenciador Temporal de la Alarma

El monitor activará una alarma audible cuando se produzca una alarma durante la pausa de alarma audible y el indicador de la alarma y la pantalla parpadean indicando que hay una alarma. La parte superior de la pantalla muestra lo siguiente:

1. Símbolo de pausa de la alarma
2. El tiempo restante de pausa se muestra en texto y el fondo de la palabra es rojo. El usuario puede establecer la pausa de la alarma audible a 60 s, 120 s, 180 s en base al requisito.

3.4.10 Admisión de un Paciente

El monitor muestra los datos fisiológicos y los almacena en las tendencias en cuanto un paciente es conectado. Esto le permite monitorear a un paciente que todavía no ha sido admitido. Sin embargo, es importante admitir pacientes adecuadamente para que pueda identificar a su paciente en los registros, informes y dispositivos de red.

Durante la admisión se introducen los datos que el monitor necesita para un funcionamiento seguro y preciso. Por ejemplo, el ajuste de la categoría de paciente determina el algoritmo que utiliza el monitor para procesar y calcular algunas mediciones, los límites de seguridad que se aplican para algunas mediciones, y los rangos del límite de la alarma.

Para admitir a un paciente, sírvase:

1. Seleccionar la tecla de Admisión en la pantalla o
2. Seleccione Menú > Configuración del paciente > Pacientes Nuevo, a continuación, se muestra un mensaje para pedirle al usuario que confirme para actualizar al paciente.
3. Haga clic en No para cancelar esta operación; haga clic en Sí, y se mostrará la ventana de información del paciente.
4. Introduzca la información del paciente:
 - Número de Serie: Introducir el número de la historia clínica del paciente (MRN), por ejemplo 12345678.
 - Apellido: Introduzca el apellido del paciente (nombre de familia), por ejemplo, Smith.
 - Nombre: Introduzca el nombre del paciente, por ejemplo, Joseph.
 - Género: Masculino, Femenino y N / A.
 - Tipo: Elija el tipo de paciente, ya sea Adulto, Pediátrico o Neonato.
 - Grupo sanguíneo. N/A, A, B, AB y O.
 - Ritmo: Elija Activar (ON) o Desactivar (OFF) (Debe seleccionar ON si su paciente tiene un marcapasos).
 - Fecha de nacimiento: Introduzca la fecha de nacimiento del paciente.
 - Fecha de admisión: Introduzca la fecha de ingreso del paciente.
 - Talla: especifique la altura del paciente.
 - Peso: Introduzca el peso del paciente.
 - Doctor: Introduzca cualquier información adicional sobre el paciente o el tratamiento.
5. Seleccione Salir.

3.4.11 Monitoreo de Parámetros


3.4.11.1 Monitoreo ECG

El electrocardiograma (ECG) mide la actividad eléctrica del corazón y la muestra en el monitor como una forma de onda y en forma numérica. Este capítulo también informa sobre el monitoreo de arritmia y el monitoreo de ST.

3.4.11.2 Pantalla de ECG

El dibujo a continuación es sólo de referencia.



	<p align="center">MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM</p>	<p align="center">PM-2214-9</p>
---	--	--



El símbolo "①" indica el nombre del cable de la forma de onda que se muestra, hay diversas opciones, tales como I, II, III, aVR, aVF, aVL, V. Si usted desea cambiar el cable, sírvase referirse a la Sección Selección del Cable de Cálculo.

El símbolo "②" indica la ganancia de forma de onda: hay varias opciones, como X0.125, X0.25, X0.5, X1, X2, X4 y Auto. Si desea cambiarlo, consulte la sección Cómo cambiar el tamaño de la Onda de ECG.

El símbolo "③" indica el ajuste del filtro, hay tres opciones: Monitor, Cirugía y Diagnóstico. Si usted desea cambiarlo, consulte la sección Cambio del ECG Configuración de filtro.

3.4.11.3 Selección del tipo de Cable

Para cambiar el tipo de cable, por favor:

1. Seleccione el área de parámetros de ECG, abra el menú de configuración de ECG;
2. Ajuste el tipo de derivación a 3 derivaciones, 5 derivaciones o 12 derivaciones basadas en la derivación usada.

3.4.12 Monitoreo de la RESP (con electrodos ECG)

El monitor mide la respiración de la cantidad de impedancia torácica entre dos electrodos de ECG. El cambio de impedancia entre dos electrodos (debido al movimiento torácico) produce una forma de onda respiratoria en la pantalla.

3.4.12.1 Colocación de electrodos para el Monitoreo de la RESP

Las técnicas correctas de preparación de la piel del paciente para la colocación de los electrodos son importantes para la medición de la RESP: usted encontrará esta información en el capítulo sobre ECG.

La señal de la RESP siempre se mide entre dos de los electrodos de ECG. Hay dos derivaciones estándar de ECG para la selección: Derivación I (brazo derecho y brazo izquierdo /RA y LA) y Derivación II (brazo derecho y pierna izquierda/RA y LL)

3.4.12.2 Monitoreo de la RESP (con cánula de toma de respiración – Modelo MM12)

T-RESP es el monitoreo respiración a través del tubo de respiración nasal. En la configuración predeterminada, el canal de RESP, y se puede cambiar al canal de T-RESP a través del botón de modo de RESP en el menú RESP.

3.4.13 Monitoreo de SpO2

SpO2 se basa en la absorción del oxígeno en la sangre de pulso a la luz roja e infrarroja por medio del sensor de dedo, de la unidad de medición de SpO2. La medición del


Matteo Bettio
 Presidente

Pág. 26

IF-2018-34987910-APN/DNPM#ANMAT
Dr. PEDRO JAUREGUI
 Farm. Bloquim. - M.N. 11227



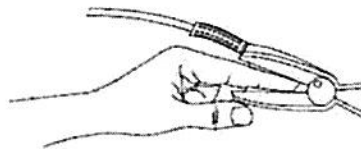
Pletismograma de SpO₂ se emplea para determinar la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre arterial. Si, por ejemplo, el 97% de las moléculas de hemoglobina en los glóbulos rojos de la sangre arterial se combina con oxígeno, la sangre tiene la saturación de oxígeno de SpO₂ de 97%. El valor numérico de SpO₂ en el monitor leerá 97%. El valor numérico de SpO₂ muestra el porcentaje de moléculas de hemoglobina que se han combinado con las moléculas de oxígeno para formar la oxihemoglobina. El parámetro SpO₂/PLETH puede también proporcionar una señal de frecuencia del pulso y una onda Pletismográfica.

3.4.13.1 Medición de SpO₂

1. Seleccione la configuración correcta de la categoría del paciente (adulto / pediátrico y neonatal), ya que esto se utiliza para optimizar el cálculo y los valores numéricos de la SpO₂ y del pulso.
- 2 Durante la medición, asegúrese que el lugar de aplicación:
 - tenga un flujo pulsátil, preferiblemente con una buena perfusión de circulación.
 - no haya cambiado en su grosor, causando un ajuste incorrecto del sensor.

3.4.13.2 Procedimiento de Medición

1. Encienda el monitor.
2. Fije el sensor al sitio apropiado del dedo del paciente.
3. Enchufe el conector del cable de extensión del sensor en el enchufe de SpO₂ en el módulo XM, el módulo VSpO₂, o el que corresponda según el modelo de equipo correspondiente.




Montaje del Sensor

3.4.13.3 Ajuste de la SpO₂ como fuente de pulso

- 1 En el menú de Configuración de PR, seleccione Fuente de PR;
- 2 Seleccione SpO₂ en la lista emergente

3.4.14 Monitoreo de la Frecuencia de Pulso (PR)

El valor numérico del pulso cuenta las pulsaciones arteriales que resultan de la actividad mecánica del corazón en latidos por minuto (lpm). Puede mostrar un pulso de cualquier señal de SpO₂ medida o cualquier presión arterial.

	<p align="center">MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM</p>	<p align="center">PM-2214-9</p>
---	--	--



3.4.14.1 Ajuste de la Fuente de la Frecuencia de Pulso (PR)

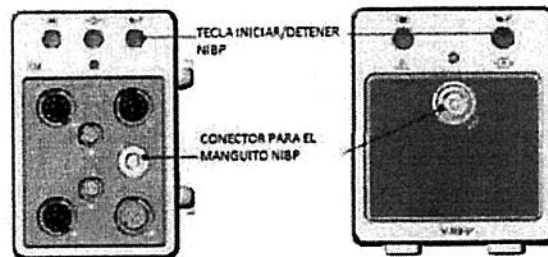
El monitor proporciona opciones de la fuente de Frecuencia de Pulso. Usted puede seleccionar las etiquetas de SpO2 o de presión arterial como la fuente de PR en la lista de Fuente de PR en el menú de Configuración de PR.

3.4.15 Monitoreo de la Presión Arterial No Invasiva (NIBP)

Este monitor utiliza el método oscilométrico para la medición de la Presión Arterial No Invasiva (NIBP). Se puede utilizar para pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los dispositivos oscilométricos miden la amplitud de los cambios de presión en el manguito de oclusión, ya que el manguito se desinfla por encima de la presión sistólica. La amplitud aumenta de repente mientras el pulso atraviesa la oclusión en la arteria. Conforme la presión del manguito disminuye más, las pulsaciones aumentan en amplitud, alcanzan un máximo (que se aproxima a la presión media), y luego disminuyen.

En el modo adulto y pediátrico, las mediciones de la presión arterial determinadas con este dispositivo cumplen con la Norma Nacional Americana para esfigmomanómetros electrónicos o automatizados (ANSI / AAMI SP10 - 1992) en relación con el error medio y la desviación estándar, cuando se comparan con las mediciones de auscultación en la población representativa del paciente. Para la referencia de auscultación, se utilizó el quinto sonido de Korotkoff para determinar la presión diastólica.

En el modo neonatal, las mediciones de la presión arterial determinadas con este dispositivo cumplen con la Norma Nacional Americana para la electrónica o esfigmomanómetros automáticos (ANSI / AAMI SP10 - 1992) en relación con el error medio y la desviación estándar, en comparación con las mediciones intra-arteriales en una población de pacientes representativos.



3.4.15.1 Métodos de Medición

Existen tres métodos para la medición de la presión arterial no invasiva (NIBP):

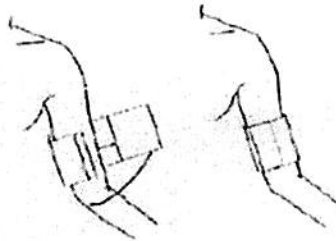
- Manual – medición a demanda.
- Auto – mediciones continuamente repetidas (intervalo ajustable entre 1 y 480 minutos)


Matteo Bettolo
Matteo Bettolo
 Presidente

- Secuencia – la medición se realizará consecutivamente en cinco minutos, luego el monitor entra al modo manual.

3.4.15.2 Procedimientos de Medición

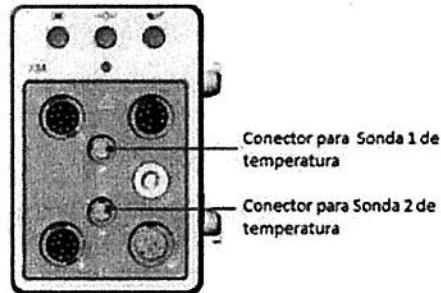
1. Conecte la manguera de aire al conector en el módulo XM y prenda el monitor.
2. Aplique el manguito de presión arterial al brazo o pierna del paciente y siga las instrucciones a continuación. Asegúrese de que el manguito esté completamente desinflado. Aplique el tamaño de manguito adecuado al paciente (Sobre la selección del tamaño de manguito, sírvase referirse a la sección NIBP accesorios), y asegúrese de que el símbolo Φ esté sobre la arteria.
Asegúrese de que el manguito no esté envuelto demasiado apretado alrededor del miembro. El exceso de apretadura puede causar una coloración anormal y eventual isquemia de la extremidad.



3. Conecte el manguito al tubo de aire.
4. Revise si el modo del paciente ha sido adecuadamente seleccionado. Acceder al menú de Configuración del paciente desde el menú. Gire el botón para seleccionar el tipo de paciente requerido en el menú de Información del Paciente.
5. Seleccione el modo de medición en el menú d Configuración de la NIBP. Ver la sección Indicaciones de Operación para obtener más detalles.
6. Presione el botón  en el panel frontal para iniciar la medición.

3.4.16 Monitoreo de TEMP

La temperatura corporal se mide por medio de una sonda de termistor (un semiconductor cuya resistencia cambia con la temperatura) que se inserta en el recto.
Dos sondas de TEMP se pueden utilizar para medir simultáneamente dos valores TEMP, y obtener la diferencia de temperatura. La configuración estándar es el sensor de la axila para adultos.



3.4.16.1 Configuración del Monitoreo de Temperatura

- Con una sonda de temperatura reutilizable, usted puede conectar la sonda directamente en el conector de TEMP en el Módulo XM, o en el módulo que corresponda.
- Aplicar las sondas de TEMP al paciente en forma segura.
- Encienda el monitor

Tarda 5 minutos para la medición de la temperatura para estabilizar.

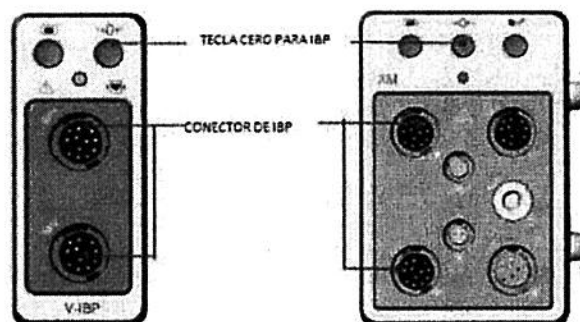
3.4.16.2 Cálculo de la Diferencia de Temperatura

El monitor puede calcular y mostrar la diferencia entre dos valores de temperatura, sustrayendo el segundo valor del primero. La diferencia es etiquetada TD.

3.4.17 Medición de Presión Invasiva (IBP) (sólo aplica a modelos MM17 / MM15 / MM12 / MM5)

La Presión Arterial Invasiva (IBP) se mide por medio de un catéter insertado directamente al sistema circulatorio. Un transductor de presión conectado al catéter convierte la fuerza mecánica ejercida por la sangre en una señal eléctrica que se muestra gráficamente como presión versus el tiempo en una pantalla de monitor o numéricamente en imagen digital.

El monitor mide directamente la presión arterial de un vaso sanguíneo seleccionado a través de un máximo de ocho canales y muestra formas de onda y la presión arterial medida directamente (SIS, DIA y MAP)





3.4.17.1 Procedimientos de Monitoreo

Pasos preparatorios para la medición de la IBP:

1. Enchufe el cable de presión en la toma de IBP del módulo XM o el módulo V-IBP y encienda el monitor.
2. Lavado a través del sistema con una solución salina normal. Asegúrese de que el sistema esté libre de burbujas de aire.
3. Conecte el catéter de paciente a la línea de presión, asegurándose de que no haya aire presente en el catéter o la línea de presión.
4. Coloque en posición el transductor de manera que esté al mismo nivel del corazón del paciente, aproximadamente en la línea media axilar.
5. Para la selección del nombre de la etiqueta, sírvase referirse a Selección de la Presión para el Monitoreo.
6. Para poner el transductor en cero, sírvase referirse a Poner el Transductor de Presión a Cero.

3.4.18 Monitoreo de Dióxido de Carbono (CO2)

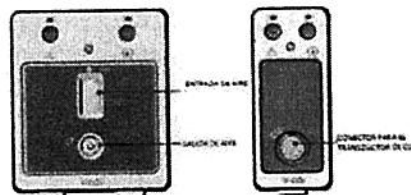
El monitor provee métodos Principales y Secundarios para el monitoreo de CO2.

El principio de la medición de CO2 se basa principalmente en el hecho de que la molécula de CO2 puede absorber rayos infrarrojos de 4.3µm. La intensidad de la absorción es proporcional a la concentración de CO2 de la muestra del paciente, la concentración de CO2 computará de acuerdo a la intensidad de absorción de CO2 detectada de la muestra del paciente.


- La medición secundaria toma una muestra de gas respiratorio con un flujo de muestra constante de la vía aérea del paciente y la analiza con el sensor de CO2. Usted puede medir el CO2 secundario usando la medición de CO2 incorporada en el monitor.
- La medición principal usa el sensor de CO2 conectado a un adaptador de la vía aérea directamente insertado en el sistema de respiración del paciente.

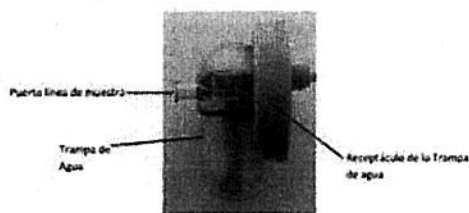
3.4.18.1 Identificación de Módulos de CO2

De izquierda a derecha son: Módulo de CO2 secundario y Módulo de CO2 principal.

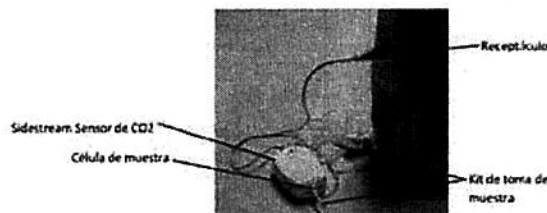


Los módulos sólo aplican a modelos MM17 / MM15

	<p>MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM</p>	<p>PM-2214-9</p>
---	---	-------------------------



Sistema con Trampa de agua



Sistema con módulo externo: SideStream y MainStream

Los módulos sólo aplican al modelo MM12



- 3) Entrada de Gas SideStream
- 4) Salida de Gas SideStream

El módulo EFM sólo aplica al modelo MM5

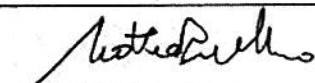
3.4.18.2 Puesta a Cero del Sensor

Usted debe realizar la puesta a cero siguiendo los pasos de cuando se usa un nuevo adaptador de la vía de aire.

1. Exponer el sensor a aire de ambiente y mantenerlo lejos de toda fuente de CO2 incluso el ventilador, la respiración del paciente y del operador.
2. En el menú de Configuración de CO2, sírvase fijar el Modo de Trabajo a Medir.
3. En el menú de Configuración de CO2, seleccione la Calibración a Cero
4. Si el sistema muestra brevemente Cero en Curso, el proceso es correcto. Después de terminar la calibración a cero usted puede iniciar el Monitoreo de CO2. Si el sistema muestra Respiración detectada o Cero requerido, la puesta a cero ha fallado. La calibración a cero debe ser ejecutada nuevamente.

3.4.18.3 Pasos de la Medición SideStream

1. Enchufe el cable del sensor en el conector de entrada de CO2 en el módulo de flujo lateral (sidestream) secundario de CO2. Permita que el sensor caliente por dos minutos.
- 2 Conecte la cánula, el adaptador de la vía de aire, o línea de muestra según sea requerido, al sensor. Éste encajará en su lugar cuando sea asentado correctamente.
- 3 Para poner el sensor a cero, sírvase referirse a la puesta a cero del sensor.
- 4 Para pacientes entubados, se requiere un adaptador de la vía aérea.


Matteo Bettolo
Presidente



Para pacientes no entubados: Coloque la cánula nasal al paciente.

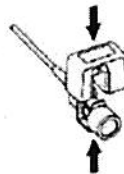


Coloque la cánula nasal

3.4.18.4 Pasos de la Medición MainStream


Usted debe realizar una calibración a cero como se describe en este procedimiento cada vez que utilice nuevo adaptador de vía aérea.

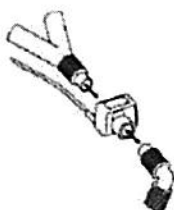
- 1 Conecte el conector del sensor en el conector de CO2 en el módulo de CO2 principal.
- 2 Espere dos minutos, permitiendo que el sensor alcance su temperatura de funcionamiento y una condición térmica estable.
- 3 Elija el adaptador adecuado de vía aérea y conéctelo en el cabezal del sensor. El adaptador de vía aérea encaja en su lugar cuando se asienta correctamente.



Conector del Sensor

- 4 Para poner a cero el sensor, consulte la puesta a cero del sensor;
- 5 Instalar el adaptador de la vía aérea en el extremo próximo al circuito entre el codo y la sección Y del ventilador.

	<p align="center">MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM</p>	<p align="center">PM-2214-9</p>
---	--	--



Conexión del Adaptador de la Vía Aérea

3.4.18.5 Configuración de la Fijación de Forma de Onda de CO₂

Elija el área de la forma de onda de CO₂ para abrir el menú de la forma de onda de CO₂:

- Establezca el Modo a Curva o Llenado, según desee
- Establezca el Recorrido a un valor apropiado de la lista emergente. Mientras más alto es el valor, más rápida es la velocidad.

3.4.19 Monitoreo del Gasto Cardíaco (C.O.) (sólo aplica a modelos MM17 / MM15 / MM12)

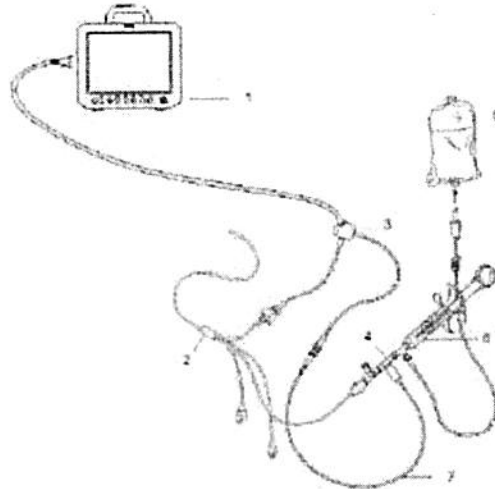
La medición del Gasto Cardíaco (C.O.) se realiza utilizando el método de Termo-dilución. El monitor puede determinar la temperatura de la sangre, medir el gasto cardíaco, y realizar cálculos hemodinámicos. Usted puede tener inyectable "Iced" usando ya sea el flujo a través del sistema o jeringas individuales de inyectable. Usted puede realizar hasta seis mediciones antes de editar el promedio del Gasto Cardíaco. El mensaje de aviso en la pantalla le indicará en qué momento inyectar



3.4.19.1 Procedimientos de Monitoreo de C.O.

1. Conecte el cable de C.O. en el enchufe de CO en el módulo V-C.O. y encienda el monitor.
2. Conecte el conector de la sonda a inyectable y el conector del termistor del catéter a las partes adecuadas del cable de la interfaz de gasto cardíaco. Y abra la ventana de información del paciente para confirmar la altura y el peso del paciente.
- 3 Elija el ítem de Medición de CO en el menú de Opción de CO.
- 4 Usted puede realizar más de una medición según sea requerido

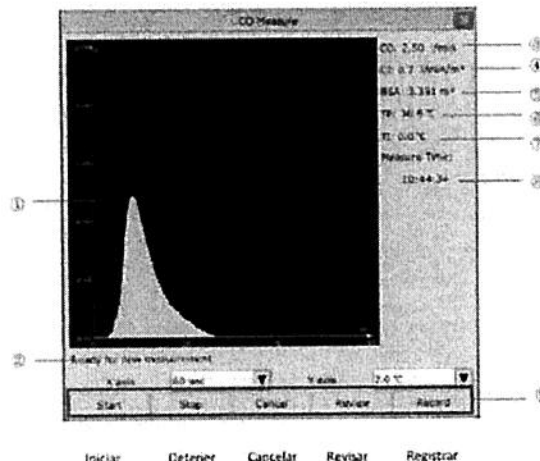
5 Después de terminar la medición, acceda a la ventana de Medición de CO para Revisión, para editar los datos medidos




1: Monitor; 2: Catéter de termo-dilución; 3: Cable de Gasto Cardíaco; 4: Carcasa externa del Sensor inyectado; 5: Inyectable; 6: Sistema de entrega; 7: Sonda de temperatura de inyectable en línea.

3.4.19.2 Ventana de Medición del Gasto Cardíaco (C.O. – Modelos MM17 / MM15 / MM12)

Elija el menú de Opción de CO para entrar a la ventana de Medición de CO e iniciar la medición de CO. Si el transductor de C.O. no está conectado, el monitor mostrará No hay Sensor en la pantalla.



1	Curva de medición
2	Área de mensajes de aviso
3	Gasto Cardíaco
4	Índice Cardíaco
5	Área de la Superficie Corporal

Hospitalar <small>Argentina</small>	MONITOR PACIENTE	
	MARCA MEDIBLU	
	MODELO: Serie MM	

6	Temperatura de la Sangre
7	Temperatura de Inyectable
8	Tiempo de inicio de la Medición
9	Teclas de función

Las teclas funcionales en la ventana de medición de CO se explican en la siguiente tabla:

Inicio	Inicio de una medición
Detener	Si la presión arterial no puede reanudarse en un tiempo considerablemente largo, la medición no podrá detenerse automáticamente. Use este botón para detener la medición y mostrar el resultado del cálculo de CO. CI.
Cancelar	Cancelar la medición en proceso o cancelar el resultado después de la medición.
Registrar	Imprimir la curva
Eje Y	Cambiar la escala del valor de Y (temperatura). Hay tres modos disponibles 0~0.5 grados C, 0~1 grado C, 0~2.0 grado C. Ajuste la escala según las diferencias de temperatura. Una escala más pequeña resulta en una curva más grande.
Eje X	Cambiar el valor de la escala X (tiempo). Dos modos están disponibles: 0~30s, 0~60s. Si usted inicia la medición en el modo: 0~30s, cambiará al modo 0~60s de forma automática si la medición no puede terminar en 30 segundos. Después del cambio, no se puede hacer más ajustes a la escala X.
Revisión	Entrar a la ventana de Revisión
Salir	Presionar el ítem para salir de la Medición de CO.

3.4.19.3 Proceso de Medición

La medición se debe realizar cuando aparezca en la pantalla el mensaje "Preparado para la nueva medición". Pulse el botón de Inicio y, a continuación, iniciar la inyección. La curva de termo-dilución, la temperatura de la corriente sanguínea y la temperatura de inyección se muestran durante la medición. El dibujo de la curva se detendrá automáticamente cuando finalice la medición, y el C.O y CI (③ y ④ de la figura de arriba) serán calculados y mostrados en la pantalla. El monitor mostrará el C.O. en el área de parámetros y la hora de inicio de la medición (⑧ en la figura anterior).


Para asegurar la precisión de la medición, se sugiere que transcurra un plazo prudencial entre dos mediciones consecutivas. La longitud del intervalo se puede ajustar en el menú de configuración de C.O. (unidad de tiempo: segundos).

El contador de intervalos de tiempo se visualiza en la pantalla. La próxima medición no se puede realizar hasta que el tiempo se reduzca a cero y el mensaje Listo para nueva medición aparezca.

3.4.20 Monitoreo de Gas de Anestesia (AG) (sólo aplica a modelos MM17 / MM15)

El monitor utiliza el analizador de gas complementario ISA (en lo sucesivo denominado el analizador ISA) y el módulo principal IRMA (en lo sucesivo denominado el módulo IRMA) para monitorear el gas anestésico que puede ser utilizado para medir los gases de pacientes


Matteo Bettio
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.

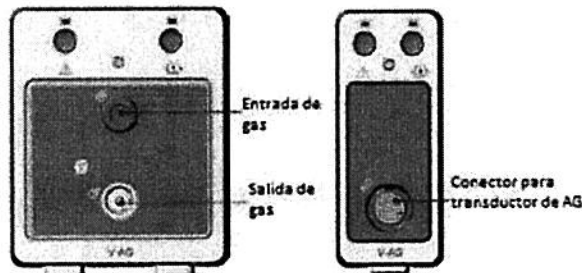
	<p align="center">MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM</p>	<p align="center">PM-2214-9</p>
---	--	---------------------------------



adultos, pediátricos y neonatales durante la anestesia, la recuperación y los cuidados respiratorios. Y el gas anestésico incluye halotano (HAL), isoflurano (ISO), enflurano (ENF), sevoflurano (SEV), desflurano (DES), dióxido de carbono (CO2) y óxido nitroso (N2O).

3.4.20.1 Identificación del Módulo de Gas de Anestesia (AG)

De izquierda a derecha son: Módulo complementario de AG y módulo principal de AG.



3.4.20.2 Pasos del Monitoreo del Analizador ISA

Antes de conectar la línea de muestreo Nomoline al circuito de respiración, deberá hacer lo siguiente:

1. Conecte la línea de muestreo al conector de entrada de gas ISA (LEGI).
2. Revise que LEGI muestre una luz verde fija (lo que indica que el sistema está bien).
3. Para ISA OR + e ISA AX + módulo con opción para O2 instalada: Revise que la lectura de O2 en el monitor sea correcta (21 %).
4. Respire en la línea de muestreo y revise que se muestren formas de onda de CO2 válidas y valores en el monitor.
5. Ocluir la línea de muestreo con la yema del dedo y esperar 10 segundos.
6. Revise que se visualice una alarma de oclusión y que LEGI muestre una luz roja intermitente.
- 7 Si procede: Realice pruebas de estanquidad del circuito del paciente con la línea de muestreo conectada.

3.4.20.3 Revisión de Fugas

1. Conecte una nueva línea de muestreo Nomoline con "Luer lock" macho a ISA LEGI y comprobar que LEGI muestre una luz verde fija.
2. Conecte un tubo corto de silicona con un diámetro interior de 3/32 " (2.4 mm) al "Luer" macho Nomoline.
3. Exhale un largo aliento en el tubo de silicio hasta que la concentración de CO2 sea mayor que 4.5 % en volumen o 34 mmHg.
4. Conectar rápidamente el tubo de silicio firmemente al puerto de escape.


Matteo Bettio
Presidente
HOSPITALAR S.A.

Pág. 37

IF-2018-34987910-APN-DNPM#ANMAT
Dr. PEDRO JAUREGUI
M.N. 11227



Hospitalar <small>Argentina</small>	MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM	PM-2214-9
---	--	------------------

5. Espere 1 minuto hasta que la concentración de CO2 se haya estabilizado. Anote el valor.
6. Espere 1 minuto y revise que la concentración de CO2 no haya disminuido más de 0.4 % en volumen o 3 mmHg. Si ha disminuido más hay una fuga importante en la unidad ISA o en Nomoline. No haga funcionar ISA si hay una fuga importante en la unidad.

3.4.20.4 Configuración del sistema para el Analizador

Si su sistema está utilizando el analizador de medición ISA de enchufar, por favor, siga las instrucciones de configuración a continuación:

1. Conecte el cable de interfaz del analizador ISA al monitor.
2. Conecte la línea de muestreo Nomoline al conector de entrada del analizador ISA.
3. Conectar el puerto de escape de la muestra de gas a un sistema de barrido o devolver el gas al circuito del paciente.
4. Encienda el monitor.
5. Un LED verde indica que el analizador ISA está listo para su uso.
6. Realizar una revisión previa a su uso, como se describe en la sección Realizar una Revisión Previa.

3.4.20.5 Puesta a Cero

El módulo infrarrojo requiere establecer un nivel de referencia cero para CO2, N2O y la medición de gases agentes anestésicos. Esta calibración cero se refiere aquí como "puesta a cero".

El analizador ISA realiza la puesta a cero automáticamente al cambiar el gas de muestreo del circuito respiratorio al aire del ambiente. La puesta a cero automática se realiza cada 24 horas, y toma menos de 3 segundos para el módulo ISA CO2 ya menos de 10 segundos para el analizador ISA .

Si el analizador ISA está equipado con un sensor de oxígeno, la puesta a cero automática también incluirá la calibración del aire de la habitación al sensor de oxígeno.

3.4.20.6 Reemplazo de los Consumibles

El Nomoline y el juego Adaptador de la vía aérea Nomoline son productos para el uso de un solo uso paciente. El Adaptador Nomoline es un producto para el uso de múltiples pacientes.

El Adaptador T y la Extensión Nomo son productos para el uso de un solo paciente.

Todos los consumibles antes mencionados deben ser reemplazados de acuerdo con la buena práctica clínica, o cuando aparezca un mensaje de oclusión. La oclusión se produce cuando el flujo de la muestra es demasiado bajo. Es indicada por un LEGI rojo intermitente junto con un mensaje en el monitor.


Matteo Bettolo
Presidente
HOSPITALAR S.A.


IF-2018-34890-APN-1242
Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 1142
Directo Técnico

3.4.20.7 Cálculo MAC

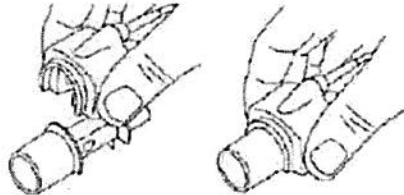
El valor MAC se calcula y visualiza usando concentraciones de gas Espiratorio Final (ET) de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$MAC = \frac{\%Et(AA1)}{X(AA1)} + \frac{\%Et(AA2)}{X(AA2)} + \frac{\%Et(N2O)}{100}$$

X (AA): HAL= 0.75 %, ENF = 1.7 %, ISO = 1.15 %, SEV = 2.05 %, DES = 6.0 %

3.4.20.8 Pasos de seguimiento para el Módulo IRMA

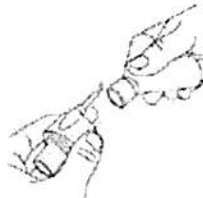
1. Enchufe el conector en la entrada IRMA y conecte la alimentación.
2. Coloque el cabezal del sensor IRMA en la parte superior del adaptador de las vías aéreas IRMA. Encajará en su lugar cuando se asiente correctamente.



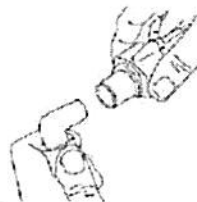
3. Un diodo emisor de luz (LED) verde indica que la sonda IRMA está listo para su uso.



4. Conectar IRMA / el conector macho adaptador de las vías aéreas 15 mm al a la pieza Y del circuito de respiración

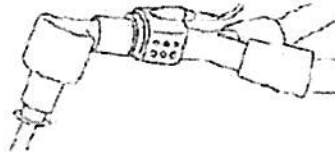


5. Conectar IRMA / el conector hembra adaptador de las vías aéreas 15mm al tubo endotraqueal del paciente.



Hospitalar <small>Argentina</small>	MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM	PM-2214-9
---	--	------------------

Alternativamente, conecte un HME (Intercambiador de la humedad del calor) entre el tubo endotraqueal del paciente y la sonda IPMA. La colocación de un HME en frente de la sonda IRMA protege al adaptador de vía aérea de las secreciones y los efectos de vapor de agua y elimina la necesidad de cambiar el adaptador. Permite la libre colocación de la sonda IRMA también.



5. A menos que la sonda IRMA esté protegida con un HME siempre coloque la sonda IRMA con el LED de estado apuntando hacia arriba.



3.4.20.9 Colocación de la sonda IRMA

Cuando se conecta la sonda IRMA a un circuito de paciente infantil, es importante evitar un contacto directo entre la sonda IRMA y el cuerpo del infante. Si, por cualquier razón, la sonda IRMA está en contacto directo con cualquier parte del cuerpo del infante, se coloca un material aislante entre la sonda IRMA y el cuerpo.

Con el fin de asegurar la alta precisión de las mediciones de la sonda IRMA se deben seguir las siguientes recomendaciones para la puesta a cero:

La puesta a cero se realiza mediante el ajuste de un nuevo adaptador de la vía aérea en la sonda IRMA, sin conectar el adaptador de vía aérea al circuito del paciente, y a continuación utilizando el instrumento principal para transmitir un comando de referencia cero a la sonda IRMA.

Se debe tener especial cuidado para evitar respirar cerca del adaptador de la vía aérea antes o durante el procedimiento de la reducción a cero. La presencia de aire del ambiente (21 % de O₂ y 0 % de CO₂) en el adaptador de la vía aérea IRMA es de crucial importancia para una puesta a cero correcta. Si una alarma de "cero Requerido" apareciera inmediatamente después de un procedimiento de reducción a cero, el procedimiento tiene que ser repetido.

Realice siempre una revisión previa al uso después de la reducción a cero de la sonda.



Hospitalar <small>Argentina</small>	MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM	PM-2214-9
---	--	------------------

Puesta a Cero de las sondas IRMA de CO2:

La Puesta a Cero debe realizarse SÓLO cuando se observa un desbalance en los valores de gas, o cuando aparece un mensaje de precisión sin especificar.

Espere 10 segundos para que caliente la sonda de IRMA CO2 después del encendido y después de cambiar el Adaptador de vía aérea IRMA antes de continuar con el procedimiento de Puesta a Cero. El diodo emisor de luz (LED) verde de la sonda estará parpadeando durante aproximadamente 5 segundos, mientras que la Puesta a Cero está en curso.

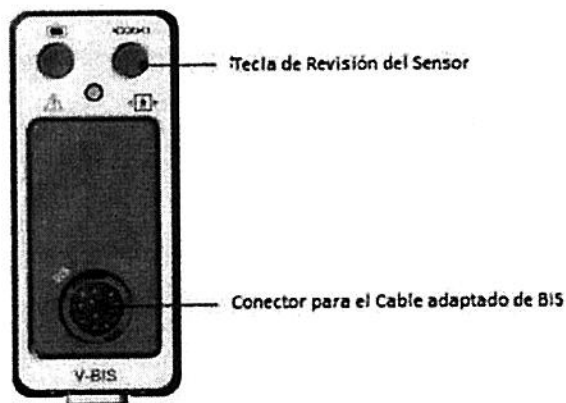
La Puesta a Cero para las Sondas IRMA AX+:

La puesta a cero se debe realizar cada vez que el adaptador de la vía aérea IRMA se sustituya o cuando se despliegue un mensaje de desbalance de los valores de gas o de precisión de gas no especificado.

Espere 30 segundos para que caliente la sonda IRMA AX+ después del encendido y después de cambiar el Adaptador de vía aérea IRMA antes de continuar con el procedimiento de Puesta a Cero. El diodo emisor de luz (LED) verde de la sonda estará parpadeando durante aproximadamente 5 segundos, mientras que la Puesta a cero está en curso.

3.4.21 Monitoreo del Índice Biespectral (BIS) (sólo aplica a modelos MM17 / MM15)

El monitoreo del índice biespectral ayuda a monitorear el estado hipnótico del cerebro en base a la adquisición y procesamiento de las señales de EEG. El monitor procesa las señales de EEG primas para producir un número único, a saber BIS, que se correlaciona con el nivel de hipnosis del paciente.



El módulo V-BIS y el dispositivo BISx proveen al monitor la visualización que consiste de:

- La Forma de Onda BIS EEG

Matteo Bettolo
Matteo Bettolo
Presidente
HOSPITALAR S.A.

Pág. 41
[Signature]
IF-2018-3498790-ANMAT
Dr. PEDRO A. MARRAS NPM#ANMAT
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
Directo Técnico



- La Tendencia BIS
- Los Valores de Medición de BIS, SQI, SR, SEF, TP y BC.
- BIS: El numérico BIS refleja el nivel de conciencia del paciente. Éste oscila de 100 (totalmente despierto) a 0 (ausencia de actividad eléctrica del cerebro)

Numérico BIS	Descripción
100	El paciente está totalmente despierto y alerta.
70	El paciente se encuentra en un nivel bajo de hipnosis y es improbable que tome consciencia
60	El paciente, perdiendo la consciencia, está bajo un nivel medio de hipnosis y bajo anestesia general.
40	El paciente está en un nivel alto de hipnosis
0	La forma de onda de EEG se muestra como una línea plana. El paciente no tiene actividad eléctrica cerebral.

- SQI: El numérico SQI refleja la calidad de la señal de la fuente del canal EEG y proporciona información acerca de la fiabilidad de los numéricos BIS, SR, SEF, TP y BC durante el último minuto. Va desde 0% a 100%:

0 % a 15 %: los valores numéricos no se pueden derivar.

15 % a 50 %: los valores numéricos no se pueden derivar con fiabilidad.

50 % a 100 %: los valores numéricos son fiables.

- SR: SR es el porcentaje de tiempo durante el último período de 63 segundos en que la señal es considerada en estado de supresión.

- SEF: SEF es una frecuencia por debajo de la cual se mide el 95% de la potencia total.

- TP: El TP numérico indica la potencia en la banda de frecuencia de 0.5 Hz a 30 Hz. El rango de utilidad es de 40 dB a 100 dB.

- BC: (El dispositivo BISx se utiliza solamente con el sensor de extensión) El numérico BC ayuda a cuantificar la supresión, reportado como el número de brotes de EEG por minuto, donde un brote de EEG es definido como un período de actividad seguido y precedido por la inactividad (por lo menos 0.5 segundos). La BC numérico es válido cuando $SQI \geq 15\%$ y $SR \geq 5\%$.

Gráfico de barras de EMG: El gráfico de barras de EMG muestra la potencia (en decibelios) en el rango de frecuencia 70 - 110Hz. Este rango de frecuencia contiene energía de la actividad muscular (es decir, electromiografía o "EMG"), así como el potencia de otros artefactos de alta frecuencia. Cuando el indicador es bajo, indica que la actividad EMG es baja. Las condiciones de monitoreo BIS son óptimas cuando la barra está vacía.

1 barra representa potencia en el rango de 30 a 34.

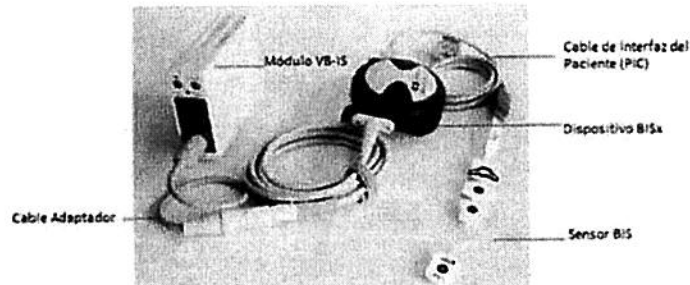
2 barras representan potencia en el rango de 35 a 39.

3 barras representan potencia en el rango de 40 a 44.



- 4 barras representan potencia en el rango de 45 a 49.
- 5 barras representan potencia en el rango de 50 a 54.
- 6 barras representan potencia en el rango de 55 a 59.
- 7 barras representan potencia en el rango de 60 a 64.
- 8 barras representan potencia en el rango de 65 a 69.
- 9 barras representan potencia en el rango de 70 a 74.
- 10 barras representan potencia mayor a 74.

3.4.21.1 Configuración del Monitoreo del Índice Biespectral (BIS)



1. Conecte el dispositivo BISx al módulo V -BIS con el cable del adaptador y conecte el módulo V -BIS en el monitor.
2. Usando el clip de sujeción, fijar el dispositivo BISx en un lugar conveniente cerca de la cabeza del paciente.
3. Preparar sitio de sensor y colocar el sensor BIS en el paciente de acuerdo con las instrucciones que se incluyen en el embalaje del sensor. Asegúrese de que la piel del paciente esté seca. Deberá ser consciente de que un sensor húmedo o un puente salino pueden causar valores de BIS y de impedancia erróneos.
4. Conecte el sensor BIS a PIC. Para insertar el sensor en PIC deberá alinear tal como se muestra e insertar la lengüeta del sensor en el conector del sensor de PIC hasta escuchar un "clic". El lado en blanco de la lengüeta del sensor (es decir, el lado sin el chip de computadora) debe estar hacia arriba.

3.4.21.2 Revisión de Impedancia Continua de BIS

La verificación continua de la impedancia está siempre activa para que pueda entender la condición del sensor en tiempo real. Revisa:

- La impedancia combinada de los electrodos de señal y el electrodo de referencia.

Esto se hace de forma continua y no afecta a la onda de EEG. Mientras las impedancias estén dentro del rango válido, no se dará a conocer ningún mensaje de aviso de esta revisión o sus resultados

Matteo Bettiol

Pág. 43
Dr. PEDRO LAURIGUI
Farm. Bioquím. - M.N. 11227
IF-2018-34987910-APN-D12PM#ANMAT
Directo Técnico



MONITOR PACIENTE
MARCA MEDIBLU
MODELO: Serie MM

PM-2214-9

- Impedancia del electrodo a tierra

Esto se hace cada diez minutos y tarda aproximadamente cuatro segundos. Esto causa un artefacto en la Onda de EEG, y el monitor anunciará Revisar BIS a tierra en la pantalla durante la revisión. Si el electrodo a tierra no pasa la verificación, se realizará otra prueba. Esto continúa hasta que el electrodo a tierra pase la verificación.

3.4.21.3 Revisión del Sensor BIS (sólo aplica a modelos MM17 / MM15)

Esto mide la impedancia exacta de cada electrodo individual. Esto causa una perturbación ondulatoria de EEG.

La revisión del sensor se inicia automáticamente cuando se conecta un sensor. Para iniciar manualmente la revisión de un sensor:

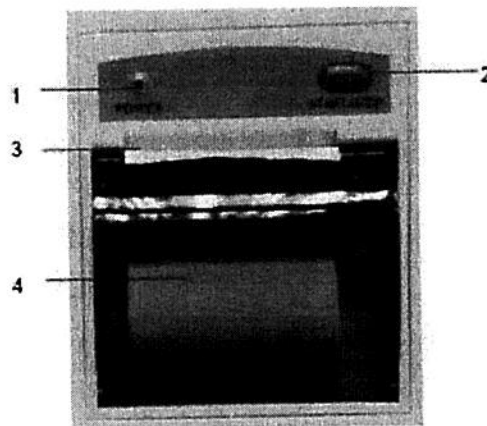
- Pulse la tecla dura en el módulo V -BIS, o
- Seleccione Configuración de BIS > Exhibición del Sensor y haga clic en Iniciar la Revisión del Sensor.

La revisión del sensor se detiene automáticamente si la impedancia de todos los electrodos se encuentra dentro del rango válido. Para detener manualmente una revisión del sensor:

- Pulse la tecla dura en el módulo V -BIS, o
- Seleccione Configuración de BIS > Exhibición del Sensor y haga clic en Detener la Revisión del Sensor.

3.4.22 Registro (sólo aplica a modelos MM17 / MM15 / MM12)

Un registrador matricial térmico se utiliza para el monitor y puede soportar muchos tipos de registro y salida de información del paciente, datos de medición, forma de onda de datos de revisión y así sucesivamente.



1 Indicador de registro

Matteo Bettolo
Presidente



Hospitalar <small>Argentina</small>	MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM	PM-2214-9
---	---	-----------

2 Tecla de alimentación de papel: pulse esta tecla para iniciar o detener la alimentación de papel de impresión sin emitir nada en el papel

3 Salida de papel

4 Puerta del Registrador

3.4.22.1 Funcionamiento del Registrador

- La forma de onda se imprime a una velocidad de 12.5 mm/s, 25 mm /s ó 50 mm /s.
- Papel para impresora de 48 mm de ancho.
- Puede grabar hasta tres formas de onda.
- Registro en tiempo real y forma de onda seleccionable por el usuario.
- El intervalo de Registro automática es ajustado por el usuario, y la forma de onda es de acuerdo al registro en tiempo real.

3.4.22.2 Tipo de Registro

El monitor proporciona varios tipos de registro de banda:

- Registro en tiempo real continuo
- 8 segundos de registro en tiempo real
- Registro con intervalo automático
- Registro de alarma fisiológica
- Registro de revisión del gráfico de tendencia
- Registro de revisión de la tabla de tendencia
- Registro de revisión de la NIBP
- Registro de revisión de Arritmia
- Registro de revisión de alarma
- Registro de Tabla Titulación
- Registro cálculo hemodinámico
- Registro de medición de C.O.
- Registro d revisión de diagnóstico de 12 derivaciones

3.4.23 Almacenamiento de Datos en un Dispositivo Extraíble

3.4.23.1 Datos almacenados en el Dispositivo Extraíble

Una sola pieza de los datos del paciente contiene como máximo la siguiente información:

Información del Paciente	MRN, nombre, fecha de nacimiento, fecha de ingreso, género, tipo, altura, peso, tipo de sangre, el ritmo, doctor, número de cama, departamento
Gráfico de tendencia y Tabla de tendencia	Un máximo de 10 días


Matteo Bettolo
Presidente
HOSPITALAR S.A

Hospitalar <small>Argentina</small>	MONITOR PACIENTE	PM-2214-9
	MARCA MEDIBLU	
	MODELO: Serie MM	



Revisión de la medición de la NIBP	1200 sets
Revisión de alarma	60 sets
Evento de Arritmia	60 sets
Revisión de diagnóstico de 12 derivaciones	50 sets
Forma de Onda	48 horas

3.4.23.2 Activación / Desactivación de Almacenamiento de Datos (sólo aplica a modelos MM17 / MM15 / MM5)

Para activar / desactivar la función de almacenamiento de datos, seleccione Menú> Mantenimiento> Mantenimiento de usuario> Otras configuraciones y establezca almacenamiento de datos en ON / OFF.

El monitor dejará de almacenar datos en el dispositivo extraíble en las siguientes circunstancias:

- El dispositivo extraíble está desenchufado.
- No hay espacio suficiente en el dispositivo extraíble para el almacenamiento de datos.
- El dispositivo extraíble es de sólo de lectura.
- La función de almacenamiento de datos está apagada.
- El monitor está apagado.
- La fuente de alimentación está apagada.

3.4.23.3 Selección de un dispositivo extraíble

Es posible conectar varios dispositivos extraíbles en el monitor al mismo tiempo, pero sólo uno está operativo. Puede seleccionar un dispositivo extraíble como uno en trabajo entre los dispositivos de enchufar seleccionando Menú>Dispositivo extraíble y eligiendo el nombre del dispositivo de la lista. Por defecto, el dispositivo extraíble conectado primero es el que está en funcionando.

3.4.24 Uso de la Batería

Este monitor puede funcionar con la energía de baterías, lo que garantiza su funcionamiento ininterrumpido, incluso cuando se interrumpe el suministro de energía eléctrica de corriente alterna. Las baterías se recargan cada vez que el monitor está conectado a la fuente de energía eléctrica de corriente alterna. Durante el monitoreo, si la energía eléctrica de corriente alterna se interrumpe, el monitor tomará la energía de las baterías internas. Si el monitor es alimentado por baterías, el monitor se apagará automáticamente antes de que las baterías estén completamente agotadas.


Matteo Bettio
Presidente

3.4.24.1 Indicador de Energía de la Batería

El indicador de la etiqueta de la batería en el panel frontal del monitor se ilumina en verde cuando el monitor es energizado con pilas y se ilumina en amarillo cuando la batería se está cargando. E indicador no se enciende cuando el monitor no está encendido o cuando se aplica alimentación de corriente alterna.

3.4.24.2 Estado de la batería en la pantalla principal

Los símbolos de estado de la batería muestran el estado de cada batería detectada y la energía de la batería combinada restante; también, avisan en cuál de los compartimentos de la batería que se encuentran, ya sea 1 ó 2.



La batería se encuentra en el compartimento 1.



La batería se encuentra en el compartimento 2.



Nivel de carga de la batería: 100 %.



Nivel de carga de la batería: 75 %



Nivel de carga de la batería: 50 %



Nivel de carga de la batería: 25 %



Las baterías están casi agotadas y necesitan recargar inmediatamente.



No hay batería instalada.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Si se emplean cables, electrodos o accesorios no especificados para el uso con este desfibrilador, se puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad a estas interferencias, además de generarse interferencias de



MONITOR PACIENTE
MARCA MEDIBLU
MODELO: Serie MM

PM-2214-9



radiofrecuencia (RFI) que podrían afectar al funcionamiento del desfibrilador o de equipos instalados en las proximidades. Utilice exclusivamente los componentes y accesorios especificados en estas instrucciones de uso. Este desfibrilador puede causar interferencias electromagnéticas (EMI), en especial durante la carga y transferencia de energía. Las interferencias electromagnéticas pueden comprometer las prestaciones de equipos situados en las proximidades.

Si es posible, compruebe los efectos que produce la descarga del desfibrilador en los demás equipos antes de utilizarlo en una situación de emergencia.

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

Después de cada uso, limpie el desfibrilador y los electrodos reutilizables con un paño suave humedecido con una de las siguientes soluciones:

- Agua y jabón
- Mezcla de clorhexidina y agua (30 ml de clorhexidina por litro de agua)
- Amoniaco
- Agua oxigenada

Si fuera necesario, esterilice solo la zona de los electrodos de desfibrilación que entra en contacto con la piel del paciente con una solución CIDEX exclusivamente.



ADVERTENCIA	<p>No sumerja ninguna parte del desfibrilador en líquidos.</p> <p>No permita que entre líquido en el interior del dispositivo. No utilice materiales abrasivos</p> <p>Para limpiar la unidad, especialmente la pantalla LCD.</p> <p>No esterilice el dispositivo.</p> <p>No vuelva a utilizar los electrodos de un solo uso.</p>
--------------------	--

ADVERTENCIA	<p>Posible daño al equipo.</p> <p>No utilice lejía, lejía diluida o compuestos fenólicos para limpiar el dispositivo o los accesorios. No utilice materiales abrasivos o inflamables para limpiar la unidad. No Intente esterilizar el desfibrilador o sus accesorios a menos que se especifique lo contrario en las instrucciones de uso de los accesorios.</p>
--------------------	--

El operador tiene que hacer los controles diarios de mantenimiento, que ayudarán a garantizar que el dispositivo se mantenga en perfectas condiciones de funcionamiento.

Matteo Bettolo
Matteo Bettolo
 Presidente

Pág. 48
 IF-2018-3498701-0
Dr. PEDRO AURELIO
 Farm. Bioquím. - M.N. 1122
 Director Técnico

	MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM	PM-2214-9 
---	--	---

Compruebe que la carcasa exterior del dispositivo no presenta ningún daño apreciable. Controle los puertos (puerto del cable para el paciente, enchufe y cable de CA, electrodos, etc.).

Controle los accesorios para asegurarse de que están en buen estado, especialmente los cables, sensores, módulos, etc.

Compruebe el estado de carga de la batería y, si el nivel es bajo, conecte el cable de alimentación en la línea de CA. El monitor solo utiliza la batería de forma automática cuando se desconecta el cable eléctrico de la toma de CA.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

3.8.1 – Sistema de Monitoreo Central

- **Modelo CMS4 trabaja para los monitores: MM17 / MM15 / MM5**
- **Modelo CMS2 trabaja para los monitores: MM12**

El monitor se puede conectar al sistema de monitoreo central. A través de la red:

1. El monitor envía la información del paciente, monitorización en tiempo real o datos de medición al sistema de monitoreo central.
2. La información de monitoreo en tiempo real se muestra en el sistema de monitoreo central, lo mismo que en el monitor, y el sistema de monitoreo central puede realizar algún control bilateral. Por ejemplo: el cambio de la información del paciente, la recepción de paciente, la descarga paciente y así sucesivamente.

NOTA	<p>1 Use cables en lugar de la red inalámbrica cuando conecte el monitor al sistema de monitoreo central en la sala de operaciones porque la unidad electro-quirúrgica (ESU) interferirá con una red inalámbrica, lo que puede provocar un fallo de red.</p> <p>2 Asegúrese de que la conexión de red entre el monitor y el sistema de monitoreo central esté en buenas condiciones cuando la función de sincronización de la hora en el monitor esté activa.</p> <p>3 La función de sincronización de la hora puede no estar disponible para todas las versiones de software de MFM- CMS.</p> <p>Consulte con nuestro departamento de servicio técnico o con su distribuidor local para más información.</p>
-------------	---


Matteo Bettio
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.



3.8.1.1 Interfaz de Usuario

3.8.1.1.1 Configuración del Estilo de la Interfaz

El usuario puede configurar la interfaz en base a la exigencia, y las opciones de ajuste son las siguientes:

- Trayectoria de la forma de onda
- Parámetros que necesitan ser monitoreados.

El cambio de algunos ajustes puede tener el riesgo, por lo que sólo la persona autorizada puede cambiarlos. Después de cambiar la configuración, por favor notifique al operador.

3.8.1.1.2 Selección de parámetros de visualización

El usuario puede seleccionar los parámetros de la pantalla en función de los requisitos de monitorización y medición.

Para seleccionar el parámetro, por favor:

1. Seleccione Menú > Configuración del sistema > Cambiar de módulo.
2. Seleccione los parámetros necesarios de la interfaz emergente.
3. Pulse EXIT para salir del menú y la pantalla ajustará los parámetros de forma automática.

3.8.1.1.3 Cambio de Posición de la forma de onda

El usuario puede cambiar las posiciones de la forma de onda de los parámetros A y B, consulte los siguientes pasos para hacerlo:

1. Seleccione la forma de onda A y abra el menú de configuración de la forma de onda A.
2. Seleccione Cambiar en el menú emergente y seleccione el nombre de la etiqueta deseada de la forma de onda B de la lista desplegable.

3.8.1.1.4 Cambio de Diseño de Interfaz

Para cambiar el diseño de la interfaz, consulte los siguientes pasos:

1. Seleccione Menú > Configuración de pantalla.
2. Seleccione una interfaz en el menú emergente.
3. El usuario puede implementar un tipo de pantalla de función en base a los requisitos. Si el usuario selecciona la opción de Letra Grande, no hay pantalla de la función a ser seleccionada.

3.8.1.1.5 Visualización de la Tendencia en la pantalla

Para ver la tendencia de la pantalla, el usuario puede pulsar la tecla de Pantalla de Tendencia en la pantalla directamente o seleccionar Menú > Configuración de Pantalla > Selección de Vistas > Pantalla de Tendencias.



3.8.1.1.6 Visualización de la Pantalla de Oxígeno

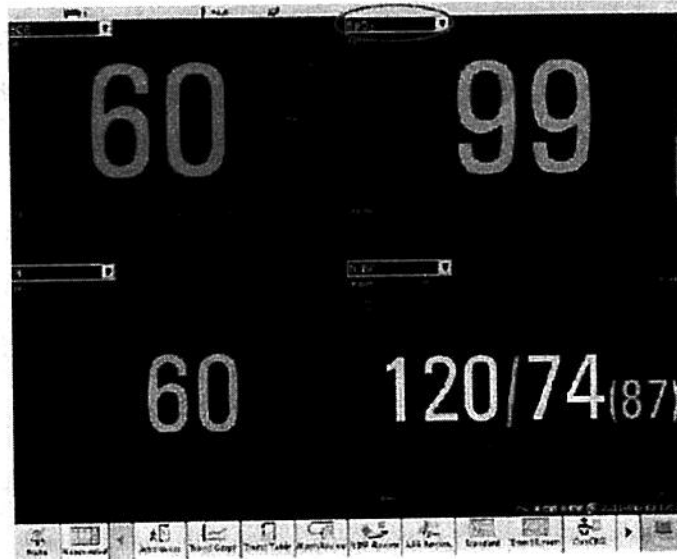
Para ver la pantalla de oxígeno, el usuario puede presionar la tecla oxyCRG en la pantalla o seleccionar Menú > Configuración de pantalla> Ver Selección > oxyCRG. Esta interfaz se utiliza siempre en la UCIN debido a que la SpO₂, HR y Resp del neonato son diferentes de las de los adultos.

3.8.1.1.7 Visualización de la Pantalla de Letras Grandes

Para abrir la pantalla de letras grandes, sírvase consultar los siguientes pasos:

1. Seleccione la tecla de Letra Grande en la pantalla directamente o,
2. Seleccione Menú> Configuración de pantalla> Ver Selección> Letra Grande para abrir esta interfaz.

Para ver la interfaz de Letras Grandes de un parámetro específico, sírvase seleccionar el parámetro de la lista desplegable en la interfaz (el círculo rojo se muestra en la siguiente figura).



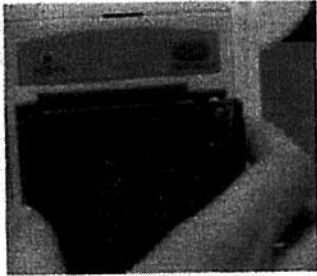
MUDO/ Set Medición/ Admisión/Gráfico de tendencia/Tabla de Tendencia/Revisión de Alarma/Revisión de NIBP/Revisión de ARR/Standard/Pantalla de Tendencia/Oxi-cardio-respirograma/Menú

3.8.2 – Recambio del papel

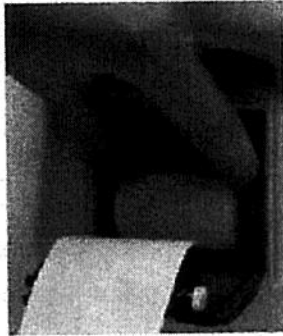
1. Tire hacia afuera la parte del arco superior del estuche del registrador para liberar la carcasa, como se muestra en la siguiente figura.



Hospitalar <small>Argentina</small>	MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM	PM-2214-8
---	--	------------------



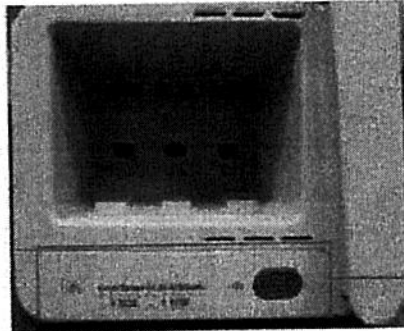
2. Inserte un nuevo rollo de papel en la bandeja de papel, con la cara de impresión hacia arriba.



3. Asegure una posición correcta y un margen adecuado.

3.8.3 Sustitución de la Batería

Para instalar o cambiar la batería, siga el procedimiento:



Puerta de la batería

Modelos MM17 / MM15

1. Para abrir la tapa de la batería, presione el pestillo del compartimiento de la batería y tire de la tapa de la batería hacia la izquierda según la indicación junto al botón.
2. Retire la batería del compartimiento.
3. Inserte una nueva batería en el compartimiento de la batería.
4. Cierre la tapa de la batería.

Matteo Bettio
Matteo Bettio
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.

Otros modelos: MM12 (ver pág.17, Vista Posterior)
MM5 (ver pág.18, Vista Inferior)

3.8.4 Listado de accesorios compatibles

	MM5	MM12	MM15	MM17
Cable ECG 3 terminales	X	X	X	X
Cable ECG 5 terminales	X	X	X	X
Cable ECG 10 terminales	X		X	X
Juegos de Electrodo descartables	X	X	X	X
Sensor SpO2 tipo broche Adulto	X	X	X	X
Sensor SpO2 tipo capuchón siliconado Adulto	X	X	X	X
Sensor SpO2 tipo broche Pediátrico	X	X	X	X
Sensor SpO2 tipo capuchón siliconado Pediátrico	X	X	X	X
Sensor SpO2 tipo "Y" Neonatal	X	X	X	X
Sensor SpO2 tipo "Lazo Siliconado" Neonatal	X	X	X	X
Sensor SpO2 tipo "broche" para oreja	X	X	X	X
Cable de Extensión para Sensor SpO2	X	X	X	X
Sensor Nellcor SpO2 reutilizable adultos (DS-100A OxiMax)	X	X	X	X
Sensor Nellcor reutilizables adultos / Neonato SpO2 Sensor (OXI-A / N OxiMax)	X	X	X	X
Cable Nellcor SpO2 Extensión (Compatible con Nellcor OXI-Max)	X	X	X	X
Manguito para pacientes Adultos	X	X	X	X
Manguito para pacientes Pediátrico	X	X	X	X
Manguito para pacientes Infantiles	X	X	X	X
Manguito para pacientes Neonatales	X	X	X	X
Manguera de Extensión para Manguito reusable	X	X	X	X
Manguera de Extensión para Manguito descartable	X	X	X	X
Sensor de Temperatura Superficial	X	X	X	X
Sensor de Temperatura Rectal	X	X	X	X
Cable Intermediario para Presión Invasiva	X	X	X	X
Cable de interfaz del transductor de presión, BD	X	X	X	X
Kit desechable del transductor de presión	X	X	X	X
Cable de interfaz del transductor de presión, EDWARD	X	X	X	X
Cable de interfaz del transductor de presión, HOSPIRA	X	X	X	X
Cable de interfaz del transductor de presión, UTAH	X	X	X	X
Módulo SideStream Externo	X	X	X	X
Módulo MainStream Externo		X	X	X
Línea de muestreo para trampa de agua		X		
Línea de muestreo para Mod. SideStream	X	X	X	X
Cánula Nasal	X	X	X	X
Cable de extensión del módulo CO2		X	X	X
Cánula desechable CO2 nasal - para Adulto	X	X	X	X
Kit adaptador de la vía aérea Adulto / Pediátrico con un tubo de deshumidificación		X	X	X

Hospitalar <small>Argentina</small>	MONITOR PACIENTE	PM-2214-8
	MARCA MEDIBLU	
	MODELO: Serie MM	



Kit desechable de la línea de muestreo con tubo de deshumidificación	X	X	X	X
Adaptador reutilizable de la vía aérea Adulto / Pediátrico	X	X	X	X
Adaptador reutilizable de la vía aérea Neonato / Infantil	X	X	X	X
Adaptador desechable de la vía aérea para adultos	X	X	X	X
Adaptador desechable de la vía aérea Neonatal (infantil / pediátrico)	X	X	X	X
Cánula de muestreo de entrega de CO2 con O2 Nasal adultos	X	X	X	X
Cánula de muestreo de entrega de CO2 con O2 Nasal Pediátrica	X	X	X	X
Cánula de muestreo de entrega de CO2 con O2 Nasal Infantil	X	X	X	X
Cánula de muestreo CO2 Nasal / Oral adultos	X	X	X	X
Cánula de muestreo CO2 Nasal / Oral pediátrica	X	X	X	X
Cánula de muestreo de entrega de CO2 con O2 Nasal adultos	X	X	X	X
Kit adaptador de la vía de aire Adulto / Pediátrico	X	X	X	X
Cánula Nasal CO2 desechable - Pediatría	X	X	X	X
Cánula Nasal CO2 desechable - Infantil	X	X	X	X
Kit adaptador de la vía aérea pediátrico / infantil con tubo de deshumidificación	X	X	X	X
Máscara pediátrica / principal 9960PED-00	X	X	X	X
Máscara estándar adultos / principal 9960STD-00	X	X	X	X
Máscara grande adultos / principal 9960STD-00	X	X	X	X
Band / principal 8751-00	X	X	X	X
Cierre de Bayoneta	X	X	X	X
Módulo CO		X	X	X
Sonda de temperatura de inyección en línea (684 056 BD-SP4042)		X	X	X
Alojamiento de la sonda de temperatura de inyección en línea (BD 680006-SP5045)		X	X	X
Jeringa de Control (Medex MA387)		X	X	X
Módulo BIS			X	X
Sensor Quatro BIS™			X	X
Sensor Extend BIS™			X	X
Sensor Pediátrico BIS™			X	X
Cable adaptador BISx			X	X
Dispositivo BISx			X	X
Módulo de Anestesia AG			X	X
Línea de muestreo Monoline			X	X
Cable de extensión del módulo GAS			X	X
Conector Nomoline con Luer Lock, 25 piezas/caja, Cat. No. 108210			X	X
Adaptador de la vía aérea IRMA, Adulto / Pediátrico, 25 piezas/caja, Cat. No. 106220			X	X
Analizadores Mainstream IRMA™, IRMA AX +, CAT.NO.200601 (CO2, N2O, 5AA, AAID)			X	X
Adaptador Nomoline			X	X
Juego de adaptadores de la Vía Aérea Nomoline			X	X
Nomo Extensión			X	X

Matteo Bettio
Matteo Bettio
 Presidente
 HOSPITALAR S.A.

Pág. 54
Dr. Pedro Juan...
DR. PEDRO JUAN...
 Farm. Bioquím. - M.N. 11227



Hospitalar <small>Argentina</small>	MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM	PM-2214-9
---	--	------------------

adaptador T			X	X
Adaptador de línea de muestreo Monoline			X	X
Adaptador en T	X	X	X	X

Otros Accesorios/Módulos (Modelos MM17/MM15)

Número de Pieza	Accesorios
22.08.208017	Módulo XM
22.08.208020	Módulo V-CO2 (secundario)
22.08.208021	Módulo V-CO2 (principal)
22.08.208022	Módulo V-AG (secundario)
22.08.208023	Módulo V-AG (principal)
22.08.208029	Módulo V-C.O.
22.08.208030	Parámetro amplificador de mainframe
22.08.208031	Módulo V-IBP
22.08.208051	Módulo V-SpO2 (Nellcor)
22.01.210627	Módulo V-NIBP (M3600) *
22.06.261089	Módulo V-BIS *
01.57.78035	Papel de impresión
11.13.01950	Cable de alimentación
01.13.36014	Cable de alimentación (Norma IEC) 220V
21.13.036384	Cable de alimentación (AHA estándar)
01.21.064143	Batería recargable iones de litio (14.8V, 4,2 Ah)
11.13.114214	Cable de tierra SE-1
01.18.052268	Disco flash Netac USB (U208, 8G)

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos.

No Corresponde

3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones (ver ítem 3.2 – pág. 8)

Precauciones

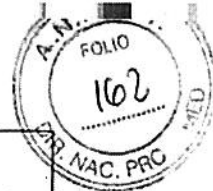
1. Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas


- El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
- Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- Asegurarse de instalar el sistema en una superficie plana, en caso contrario, el sistema podría moverse y lesionar al paciente.

Matteo Bettio
Presidente
HOSPITALAR S.A.

Pág. 55

IF-2018-34987910-APN-URUGU-ANMAT
Dr. PEDRO JAUREGUI
- M.N. 11227



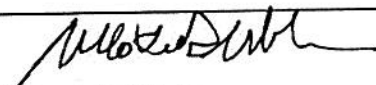
	<p align="center">MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM</p>	<p align="center">PM-2214-9</p>
---	--	--

- d) No apoyarse en el sistema. Dado que el sistema podría moverse, hacerle perder el equilibrio y hacer que se caiga.
- e) No colocar objetos sobre el equipo. Podrían caerse y causar desperfectos.
- f) Antes de limpiar el sistema, asegurarse de desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Si el sistema está defectuoso, existe el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.
- g) No permitir que líquidos, como agua, entren en contacto con el sistema o con dispositivos periféricos. Podría producirse una descarga eléctrica.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si cuando el sistema está encendido no aparecen imágenes o se muestran caracteres pero no imágenes, etc., se debe llevar a cabo los controles siguientes antes de determinar que el sistema está defectuoso.

ECG	Lead fuera	El cable de ECG esta haciendo buen contacto en el monitor o el paciente.	Asegúrese que los electrodos y el cable están conectados apropiadamente.
	La señal de ECG tiene mucho ruido	El modo no ha sido correctamente seleccionado de acuerdo al medio ambiente. La frecuencia de trabajo no ha sido seleccionada de acuerdo con la frecuencia de trabajo del país. El monitor tiene un mal aterramiento. Los electrodos están mal conectados al paciente	Cambie el modo de uso. Coloque la frecuencia de trabajo correcta de acuerdo a la región, como se indica en el capítulo 4. Chequee el sistema de aterramiento del monitor. Mantenga el paciente tranquilo y revise la conexión de los electrodos con el paciente.
	No aparece frecuencia cardiaca en la pantalla y no se escucha el todo del latido cardiaco	La señal del ECG es muy pequeña (<0.25mV). Los electrodos están mal conectados al paciente. El tipo de paciente no ha sido correctamente colocada. La ganancia del ECG no es suficiente.	Chequee la conexión entre los electrodos y el paciente, en especial el contacto con la piel. Corrija el tipo de paciente Coloque la ganancia en MANUAL modo y aumentela.
NIBP	Falla de Encendido	Error del Monitor	Detenga la medida del NIBP e informe al departamento mantenimiento o al personal encargado para ser reparado.
	Sin Mango	La manga no está propiamente colocada o no hay manga	Ajuste la manga
	Fuga de Presión	La manga, el tubo de goma o el conector está dañado	Cheque y remplace la parte que origina la fuga de aire y si es necesario informe al departamento de mantenimiento o al personal encargado para ser reparado.
	Pulso muy débil	La manga está demasiado suelta o el pulso del paciente es	Use otro método para medir el NIBP.


Matteo Bettio
 Presidente



Hospitalar <small>Argentina</small>	MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM	PM-2214-9
---	--	------------------

		demasiado débil	
	Sobre presión	La presión excede las especificaciones del límite superior	Vuelva a medir, si la falla continua detenga la medición del NIBP e informe al departamento mantenimiento o al personal encargado para ser reparado.
IBP	No Responde	El monitor no puede obtener la información de este canal	Cuando el monitor se reinicia, este mensaje indica que el canal no se ha iniciado todavía, pero el mensaje desaparecerá en 5 segundos. O el hardware del módulo de IBP no funciona bien y necesita ser arreglado.
	Sensor fuera	El sensor de presión no está conectado al monitor	El cable del sensor de presión se ha desconectado desde el monitor o el sensor de presión.
	NO Cero	El canal no se pone en cero	El operador tiene que calibrar el cero en el monitor antes de que se inicie. Si no es así, la presión medida no se puede usar.
	Auto/Manual	Este es un mensaje normal de trabajo.	El canal trabaja normalmente

3.12 Compatibilidad electromagnética

Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- Presión o variaciones de presión: No corresponde.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

Matteo Bettio
Presidente
HOSPITALAR S.A.

Pág. 57

IF-2018-34987910-APN-DNPM#ANMAT
Dr. PEDRO JAURIGUÍ
Farm. Bioquím. - M.N. 11227

Hospitalar
Argentina

MONITOR PACIENTE
MARCA MEDIBLU
MODELO: Serie MM

PM-2214-9



3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

	<p>El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.</p> <p>Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.</p> <p>Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.</p>
--	--

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Frecuencia cardiaca:

ADU: 15 lpm ~ 300 lpm

PED / NEO: 15 lpm ~ 350 lpm

Precisión: $\pm 1\%$ o 1 ppm, la que sea mayor

Resolución: 1 lpm

Rango de Medición de Respiración:

Adulto 0 rpm ~ 120 rpm

Neo /Pediátrico 0 rpm ~ 150 rpm

Resolución 1 rpm

Rango de Medición PNI:

Modo Adulto SIS: 40 mmHg ~ 270 mmHg

 DIA: 10 mmHg ~ 215 mmHg

 MAP: 20 mmHg ~ 235 mmHg

Modo pediátrico SIS: 40 mmHg ~ 200 mmHg

 DIA: 10 mmHg ~ 150 mmHg

Matteo Bettolo
Presidente
HOSPITALAR S.A.

IF-2018-3493 PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquím. - M.N. #ANMAT
Directo Técnico

Hospitalar
Argentina

MONITOR PACIENTE
MARCA MEDIBLU
MODELO: Serie MM

PM-2214-9



MAP: 20 mmHg ~ 165 mmHg
Modo neonatal SIS: 40 mmHg ~ 135 mmHg
DIA: 10 mmHg ~ 100 mmHg
MAP: 20 mmHg ~ 110 mmHg
Resolución de la presión: 1mmHg
Error medio máximo: ± 5 mmHg

Saturación de Oxígeno:

Rango de Medición: 0 ~ 100 %

Rango de Alarma: 0 ~ 100 %

Resolución: 1%

Precisión

Adulto / Pediátrico: ± 2 % (70%~100% SpO₂)
Indefinido: (0~69% SpO₂)
Neonato: ± 3 % (70%~100% SpO₂)
Indefinido: (0~69% SpO₂)

Frecuencia de Pulso

Rango de Medición: 25 lpm ~ 300 lpm

Rango de Alarma: 30 lpm ~ 300 lpm

Resolución: 1 lpm

Precisión: ± 2 lpm

Temperatura:

Rango de medición: 0 grados C ~ 50 grados C

Resolución: 0.1gradosC

Precisión (sin incluir el sensor): ± 0.1 grados C

Presión Invasiva:

Art: 0 a +300 mmHg

PA: -6 a + 120 mmHg

CVP/RAP/LAP/ICP: -10 a +40 mmHg

Resolución: 1 mmHg

Precisión (no incluye sensor): $\pm 2\%$ o ± 1 mmHg, el que sea mayor



Capnografía:

EtCO₂: 0 mmHg ~ 150 mmHg


Matteo Bettiolo
Presidente
HOSPITALAR S.A.

Pág. 59

IF-2018-34987910-APN-DNPM#ANMAT
Dr. PEDRO JAUREGUI
Farm. Bioquim. - M.N. 1/227

	<p align="center"> MONITOR PACIENTE MARCA MEDIBLU MODELO: Serie MM </p>	<p align="center"> PM-2214-9  </p>
---	--	---

FICO2: 3 mmHg ~50 mmHg

AwRR (FRva): 0 rpm ~ 150 rpm (Principal)
2 rpm ~ 150 rpm (Secundario)

Resolución: EtCO2 1mmHg
FiCO2 1mmHg
AwRR 1 rpm


Precisión EtCO2: ± 2 mmHg, 0 a 40 mmHg
± 5 % de la lectura, 41 a 70 mmHg
± 8 % de la lectura, 71 a 100 mmHg
± 10 % de la lectura, 101 a 150 mmHg
± 12% de la lectura, RR está por encima 80 rpm (secundario)

Gasto Cardíaco:

Rango (C.O.): 0.1 L / min ~ 20L/min
TB: 23 grados C ~ 43 grados C
TI: -1 grados C ~ 27 grados C
Resolución C.O.: 0.1L/min
TB, TI: 0.1 grados C
Precisión C.O.: ± 5% o ± 0,2 L / min, el que sea mayor
TB: ±0.1 grado C (no incluye sensor)
TI: ± 0.1 grado C (no incluye sensor)


Matteo Bettio
Presidente
HOSPITALAR S.A.

Pág. 60


IF-2018-34987910-APN-DNPM#ANMAT
Dr. PEDRO JAUREGUI



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-34987910-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-472-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 57 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.23 12:27:06 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.23 12:27:08 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-472-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HOSPITALAR S.A., se autoriza 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: 12-647 Sistemas de Monitoreo, Fisiológicos, para Cuidados Intensivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mediblu

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Destinado para ser utilizado para el monitoreo, almacenamiento, revisión y registro y para generar alarma para múltiples parámetros fisiológico de adultos, pediatría y neonatos en entornos hospitalarios.

Modelo/s: Monitor Paciente MM5, Monitor Paciente MM12, Monitor Paciente MM15, Monitor Paciente MM17

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDIBLU MEDICAL LLC


11

Lugar/es de elaboración: 3511 Silverside Rd Ste 105, Wilmington, DE, 19810,
Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2214-9,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-472-18-7

8155 10 AGO. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.