



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004746-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004746-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 ZOLL nombre descriptivo Monitor de Signos Vitales y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico , de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-80605645-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 342-177 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 342-177

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
ECRI N° 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Modelos:  
Propaq M

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Monitores están indicados para la monitorización continua de los parámetros hemodinámicos y respiratorios (ECG, Spo2, PANI, PAI, CO2, temperatura y respiración). Están diseñados para pacientes adultos, pediátricos y neonatales, hospitalizados y durante el transporte.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

- 1) ZOLL Medical Corporation
- 2) BIO-DETEK, INC.

Lugar de elaboración:

- 1) 269 Mill Road – Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos
- 2) 525 Narragansett Park Dr – Pawtucket, RI 02861 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-004746-21-1

N° Identificador Trámite: 30373

AM

## Proyecto de RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: **ZOLL Medical Corporation** - 269 Mill Road – Chelmsford, Ma 01824 Estados Unidos

**BIO-DETEK, INC.** - 525 Narragansett Park Dr – Pawtucket, RI 02861 Estados Unidos

Marca ZOLL

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Monitor Propaq M

Número de Serie: XXXXX

Fecha de fabricación DD/MM/AAAA

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Temp. Func. 0 °C a 50 °C/ Temp. Almac. -30° a 70° C/ Hum. 15 % al 95 %

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-177

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

# Monitor de Signos Vitales

## PROPAQ M

**INSTRUCCIONES DE USO según  
Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



# ZOLL®

## Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo V de la Disposición 727/2013 se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: **ZOLL Medical Corporation** - 269 Mill Road – Chelmsford, Ma 01824 Estados Unidos

**BIO-DETEK, INC.** - 525 Narragansett Park Dr – Pawtucket, RI 02861 Estados Unidos

Marca ZOLL

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Monitor Propaq M

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Temp. Func. 0 °C a 50 °C/ Temp. Almac. -30° a 70° C/ Hum. 15 % al 95 %

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-177

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

### **Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos (Punto 3.2 – Anexo IIIB)**

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

Los monitores utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de los monitores debe reservarse exclusivamente al monitoreo de signos vitales, bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, descartables, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético, en caso de ser modelo no aprobado para este entorno, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

### **Finalidad del PM (Punto 3.3 – Anexo IIIB)**

Los Monitores están indicados para la monitorización continua de los parámetros hemodinámicos y respiratorios (ECG, Spo2, PANI, PAI, CO2, temperatura y respiración). Están diseñados para pacientes adultos, pediátricos y neonatales, hospitalizados y durante el transporte.

### **PARTES NECESARIAS PARA SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO**

- Cable de alimentación.
- Cables y electrodos ECG.
- Cables y sensores SpO2, SpCO, SpMet, SpHb, SpOC, PVI & PI.
- EtCO2: Conjuntos H FilterLine, FilterLine, H VitaLine, Smart CapnoLine Plus
- Temperatura: sonda de temperatura rectal esofágica y sonda de temperatura cutánea, cable adaptador de sensor.
- Presión no invasiva: tubos de luz individual y dos luces y manguitos.
- Presión invasiva: Cable de la interfaz del transductor y transductor.
- Papel cuadriculado.

### **ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO**

Hay una variedad de accesorios, partes y componentes que integran este producto médico y que le confieren características y funcionalidades adicionales, que se detallan a continuación:

- Batería recargable, cargador y adaptador.
- Accesorios de montaje: placa de interfaz, montaje SMEED y Litter, montaje en poste, montaje mural, montaje en estante.
- Maletín de transporte blando y Propaq bajo perfil manija blanda.
- Unidad USB Flash.
- Adaptador de cable Propaq M USB a Ethernet.
- Prolongador de cable USB.
- Módem móvil Multi-Tech.
- Guía de referencia rápida.
- Guía de operación.
- Simulador 12-Lead.

### **Combinación o conexión con otros productos médicos**

Todo equipo auxiliar conectado a los monitores resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar los monitores con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

### **Verificación de correcta instalación y manipulación (Punto 3.4 / 3-9– Anexo IIIB)**

- Una vez desembalado su monitor verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los monitores podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.

- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- El equipo necesita estar conectado a tierra. La puesta a tierra sólo está garantizada cuando el equipo está conectado a un enchufe con conexión a tierra.
- Con el cable de alimentación proporcionado con el monitor, conéctelo a la alimentación de línea. Utilice únicamente un cable de alimentación original.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- Antes de utilizar el monitor por primera vez con las baterías, cárguelas.
- Encienda el monitor pulsando el botón de encendido/en espera. El monitor realiza un autochequeo para garantizar un funcionamiento correcto.
- Elija un lugar que no obstruya la visualización de la pantalla y de fácil acceso a los controles de funcionamiento desde el monitor o, remotamente, a través de la visualización en la alarma o la monitorización de una estación central.
- Sitúe el monitor en un lugar con suficiente ventilación. Las aberturas de ventilación del dispositivo no deberán obstruirse (como por ejemplo, con equipos, paredes o fundas).
- Se deberán garantizar las condiciones ambientales de funcionamiento especificadas en las especificaciones técnicas.
- Si es necesario, ajuste las curvas y las áreas de dígitos.
- Ponga a cero las líneas de presiones invasivas.
- Revise los límites de las alarmas; pulse la tecla Config. Alarmas del panel lateral. Cámbielos si fuese necesario.
- Comience la medición según lo indicado en la sección de mediciones.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los monitores se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.
- Antes de usar el sistema realice todas las pruebas indicadas en el manual de usuario, si una prueba falla, no use el equipo. Llame a un representante del servicio capacitado autorizado para la reparación del equipo.

### **Operaciones de mantenimiento y calibrado**

Se deben realizar pruebas de funcionamiento a intervalos regulares. Las pruebas de funcionamiento incrementan las comprobaciones automáticas que la unidad Propaq M realiza para verificar que está lista para el funcionamiento. El usuario puede realizar las siguientes pruebas de funcionamiento:

- Prueba teclado
- Prueba LED
- Prueba LCD
- Prueba indicador LPU
- Prueba de audio

Hay pruebas adicionales que puede realizar un Técnico cualificado del equipo:

- Prueba batería
- Prueba vent.
- Prueba PANI
- Prueba USB

Además de las instrucciones de inspección y limpieza, se recomienda lo siguiente:

- Realizar una comprobación de calibración de PANI
- Realizar una comprobación de calibración de CO2
- Realizar las pruebas de verificación de funcionamiento

Estas pruebas se deben realizar anualmente o con la periodicidad establecida en las normativas locales (debe llevarlas a cabo un técnico cualificado del equipo biomédico), tal y como se describe en el Manual de servicio.

### **Riesgos relacionados con la implantación del PM (Punto 3.5 – Anexo IIIB)**

Los monitores NO son productos implantables.



### **Riesgos de interferencia recíproca (Punto 3.6 – Anexo IIIB)**

Los monitores NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

### **Rotura del envase (Punto 3.7 – Anexo IIIB)**

Los monitores no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

### **Reutilización, limpieza (Punto 3.8 – Anexo IIIB)**

Antes de limpiar el monitor, la batería, el adaptador de energía CA o cualquier de los accesorios, realice una inspección completa: Busque cualquier indicación de daño y compruebe el funcionamiento mecánico de los botones y conectores. Doble y flexione suavemente los cables, inspeccionándolos en busca de daños o desgaste excesivo, alambres expuestos o conectores doblados. Confirme que todos los conectores encajen con firmeza. Informe inmediatamente al departamento de servicio cualquier signo de daño o de mal funcionamiento.

Al menos una vez al año, inspeccione detenidamente la batería y el cable de alimentación del adaptador de CA en busca de daño o desgaste excesivo. Además de esta inspección, el personal autorizado debe efectuar pruebas completas de rendimiento y calibración a intervalos regulares, que no deben ser superiores a un año.

#### **Limpieza de la unidad Propaq M**

Para limpiar la unidad Propaq M, use un paño prácticamente seco que contenga una de las soluciones de limpieza suaves que se enumeran más adelante. NO permita que la solución de limpieza o el agua entren por las grietas o las aberturas del conector en ningún momento. Limpie a conciencia el exceso de solución de limpieza que quede en la unidad Propaq M con un paño seco. Compruebe siempre la abertura del conector y el monitor para ver si hay signos inusuales de desgaste, deterioro o humedad durante la limpieza.

Use solo estas soluciones de limpieza recomendadas: Agua templada, Solución de peróxido de hidrógeno, Jabón líquido, Wex-cide®, Windex®. Nunca use estas soluciones de limpieza: Alcohol butílico, Etanol desnaturalizado, Freón, Solución suave de lejía, Alcohol isopropílico, Tricloroetano, tricloroetileno, Acetona, Vesphene II, Enviroquat, Staphene, Glutaraldehído

#### **Limpieza del manguito de presión sanguínea PANI**

Limpie el manguito con desinfectantes de hospital comunes, como Clorox® (solución 1:10), alcohol isopropílico, solución Lysol®, PhisoHex®, Quatricide®, Virex® y Vesphene®. Lávelo suavemente con la solución y enjuáguelo. NO permita que la solución penetre en los tubos del manguito. Deje que el manguito y el tubo se sequen por completo antes de usarlos con el paciente.

#### **Limpieza de los sensores de SpO2**

Limpie los sensores SpO2 con un paño que se haya humedecido ligeramente con una de las soluciones recomendadas de la lista anterior. NO sumerja la sonda o su conector en ningún líquido ni en ninguna solución de limpieza. Limpie a conciencia el exceso de solución de limpieza con un paño seco. Deje que el sensor se seque por completo antes de usarlo con el paciente.

#### **Limpieza de cables y accesorios**

Los cables, los tubos del manguito y otros accesorios se pueden limpiar con un paño humedecido en una solución detergente suave o según las instrucciones del fabricante.

### **Emisión de radiaciones (Punto 3.10 – Anexo IIIB)**

Los monitores NO emiten radiaciones con fines médicos.

## **PRECAUCIONES**

- UNA PRECAUCIÓN indica una situación en la que la unidad o dispositivos conectados a la misma pueden sufrir daños.
- Si la unidad va a almacenarse durante más de 30 días, retire la batería.
- No esterilice el monitor ni sus accesorios a menos que los accesorios estén etiquetados como esterilizables.
- No sumerja ninguna parte del monitor en agua.
- No use el monitor si hay excesiva condensación visible en el dispositivo. Limpie solo el exterior con un trapo húmedo.
- No utilice cetonas (como acetona o MEK) sobre el monitor.
- Evite utilizar abrasivos (incluidas toallitas de papel) para limpiar la pantalla del monitor.

- Para conseguir el nivel especificado de protección frente a salpicaduras o derrames de líquidos, seque concienzudamente todas las superficies expuestas del dispositivo antes de ponerlo en funcionamiento o conectarlo a la fuente de energía auxiliar.
- Si entran líquidos en los conectores del dispositivo, elimine todo el líquido de los conectores y deje secar el dispositivo concienzudamente antes de usarlo.
- Solo puede conseguirse una conexión fiable cuando el equipo está conectado a un receptáculo identificado como “SOLO PARA HOSPITALES”, “CALIDAD DE HOSPITAL” o equivalente.
- Si la integridad de la toma de tierra del cable de alimentación o del receptáculo de CA es cuestionable, utilice el monitor solo con la energía de la batería.
- No conecte a ninguna toma eléctrica controlada por un regulador o un interruptor de pared.
- Para obtener una información precisa del ECG y para lograr una buena protección frente al ruido y otras interferencias, utilice solo los cables de ECG que incluyan limitadores de corriente interna especificados o suministrados por ZOLL.
- Para lograr un funcionamiento seguro y un bajo nivel de interferencias electromagnéticas, utilice únicamente el cable de alimentación suministrado por ZOLL.
- La instalación eléctrica de la sala o el edificio en que vaya a usarse el monitor debe cumplir con las normativas especificadas por el país en que vaya a usarse el equipamiento.
- Deseche las baterías siguiendo las normas nacionales, regionales y locales. El método de gestión de residuos adecuado consiste en enviar las baterías a una empresa de reciclaje para que recuperen los componentes de metal y plástico.
- Evite colocar el oxímetro de pulso en lugares en los que el paciente pueda modificar los controles.
- Peligro de descargas eléctricas y de incendios: antes de proceder a limpiar el instrumento, siempre apáguelo y desconéctelo de toda fuente de alimentación de electricidad.
- Cuando se realizan terapias fotodinámicas, los pacientes podrían estar sensibles a fuentes de luz. La oximetría de pulso se puede utilizar sólo bajo cuidadosa supervisión clínica y por breves períodos de tiempo, a efectos de reducir al mínimo la interferencia con los procedimientos de terapia fotodinámica.
- Nunca coloque el oxímetro de pulso sobre equipos eléctricos que pudieran afectar su correcto funcionamiento.
- Si los valores de SpO<sub>2</sub> señalan hipoxia, se debe tomar una muestra de sangre a fin de confirmar en el laboratorio las condiciones del paciente.
- Si se muestra con frecuencia el mensaje de Baja Perfusión, encuentre un lugar de monitoreo con mejor perfusión. Provisionalmente, evalúe al paciente y si corresponde, determine por otros medios su nivel de oxigenación.
- Si usa oximetría de pulso durante procedimientos de irradiación de cuerpo completo, mantenga el sensor fuera del campo de irradiación. Si el sensor se expone a la irradiación, la lectura muy probablemente no sea precisa o sea de cero mientras dure el período de irradiación activa.
- Se debe configurar el instrumento de modo que coincida con la frecuencia del tendido eléctrico local, a fin de permitir la cancelación de ruidos generados por luces fluorescentes y otras fuentes.
- A fin de asegurarse de que los límites de las alarmas sean los adecuados para el paciente que se esté monitoreando, compruebe que los límites sean los correctos en toda oportunidad que se utilice el oxímetro de pulso.
- Las variaciones en las mediciones de la hemoglobina podrían ser muy grandes, y podrían verse afectadas por las técnicas de muestreo y también por las condiciones fisiológicas del paciente. Toda medición cuyo resultado muestre inconsistencias con el estado clínico del paciente se debe repetir y/o complementar con información de pruebas adicionales. Se debe analizar las muestras de sangre con el uso de instrumentos de laboratorio antes de la toma de decisiones clínicas, a fin de entender completamente la afección del paciente.
- Nunca sumerja el oxímetro de pulso en ninguna solución detergente ni intente esterilizarlo con el uso de autoclaves, irradiación, vapor, gas, óxido de etileno ni por ningún otro método. Podría dañar gravemente el instrumento.
- Peligro de descargas eléctricas: realice pruebas periódicamente a fin de comprobar que las corrientes de fuga de los circuitos que se aplican al paciente así como las del sistema se encuentren dentro de los límites aceptables, según lo especificado por los estándares pertinentes de seguridad. Se debe determinar la suma de las corrientes de fuga, que debe estar en conformidad con las normas IEC 60601-1 y UL60601-1. Se debe comprobar la corriente de fuga del sistema antes de conectarle equipos externos. Cuando se produzcan situaciones y/o accidentes tales como la caída de un componente desde alturas de 1 metro aproximadamente o

más, o el derrame de sangre o de otros líquidos, compruebe su correcto funcionamiento antes de proseguir con su uso. De lo contrario pudieran ocurrir lesiones personales.

- Desecho del producto - Cumpla las disposiciones de las leyes locales en cuanto al desecho del instrumento y/o de sus accesorios.
- A fin de reducir al mínimo las interferencias por radiofrecuencias, ningún equipo eléctrico que emita radiofrecuencias debe encontrarse en las cercanías del oxímetro de pulso.

## RESTRICCIONES

- Las leyes restringen la venta de los monitores solo para fines médicos.
- No utilice los monitores si tienen el cable de alimentación, o cualquier otra parte dañada.
- Los monitores pueden no funcionar correctamente si alguna pieza se ha caído al suelo, está dañada o ha sido sumergida en agua.
- No utilice los monitores en presencia de productos inflamables ni entornos tóxicos.
- No utilice el monitor en presencia de campos electromagnéticos fuertes (por ejemplo, durante procedimientos de imagen por resonancia magnética).

## ADVERTENCIAS

- UNA ADVERTENCIA indica una situación en la cual tanto el usuario como el paciente pueden correr riesgo de lesiones o muerte.
- **NO use los Monitores para ningún tipo de tratamiento de mantenimiento de vida.**
- Estas instrucciones de funcionamiento describen las funciones y el modo de uso correcto de los productos Propaq M. No sustituyen nunca a un curso de formación oficial en cuidados a pacientes.
- Los usuarios deben recibir una formación adecuada de una autoridad competente antes de utilizar el monitor para aplicar un tratamiento correcto al paciente.
- El correcto funcionamiento de la unidad, así como la adecuada colocación de los electrodos, son dos factores esenciales para obtener unos resultados óptimos. Todos los usuarios deben familiarizarse con el modo de funcionamiento correcto del dispositivo.
- No tense en exceso los cables para que no tiren de los electrodos.
- No descargue el dispositivo, ya que existe peligro de descarga eléctrica. Consulte todos los problemas al personal del servicio autorizado.
- Siga todas las instrucciones de mantenimiento recomendadas. Si se produce un problema, haga que lo solucionen inmediatamente. No utilice el monitor hasta que haya sido inspeccionado por el personal correspondiente.
- La unidad Propaq M podría no funcionar de acuerdo con las especificaciones si se almacena a los límites extremos superior o inferior de la temperatura de almacenamiento y se empieza a utilizar de inmediato. No conviene almacenar ni usar la unidad Propaq M fuera de los límites medioambientales indicados en este instructivo.
- Evite la utilización de la unidad Propaq M al lado de o sobre otro equipo. Si esto no se puede evitar, compruebe que la unidad funciona correctamente en esta configuración antes de un uso clínico.
- El uso de transductores y cables distintos de los especificados en este manual y los anexos de manuales de opciones de Propaq M relacionados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de Propaq M.
- No use ni ponga la unidad en servicio si el Indicador Preparado para su uso (en la esquina superior derecha del panel frontal) muestra un círculo rojo con una línea que lo atraviesa. Coloque los cables del paciente con cuidado para evitar tropezar con ellos o empujar la unidad hacia el paciente sin darse cuenta.
- Si se cae la unidad, inspecciónela siempre en busca de cualquier daño.
- Los menús de supervisor deberían usarlos únicamente personal autorizado.
- Si duda sobre la precisión de cualquier medida, compruebe primero los signos vitales del paciente mediante medios alternativos y, a continuación, asegúrese de que el monitor está funcionando correctamente.
- Antes de desechar el equipo, para evitar contaminación o infecciones del personal, el ambiente u otros equipos, es importante desinfectar y descontaminar el monitor o el desfibrilador y cualquier accesorio de los dispositivos que corresponda y extraer las baterías. A continuación, se deben desechar el dispositivo y los accesorios conforme a las normas aplicables en su país para los equipos que contienen piezas electrónicas.

- No detenga (silencie) la alarma sonora si ello puede poner en peligro la seguridad del paciente.
- No ajuste el volumen de la señal de alarma a un nivel más bajo que el nivel del ruido ambiente, si esto puede impedir que el operador reconozca las señales de alarma. Cuando las alarmas sonoras estén desactivadas, asegúrese de que el paciente esté sometido a una estrecha observación.
- El uso de distintos límites de alarma para el mismo equipo o para equipos similares en un área concreta supone un peligro potencial.
- Confirme que los límites de alarma sean adecuados para el paciente cada vez que haya un nuevo caso de paciente.
- No defina los límites de alarma en valores tan extremos que puedan inutilizar el sistema de alarma.
- La colocación y uso de sondas de temperatura con sobrecubierta metálica que entran en contacto con objetos conductores o con el personal médico durante la electrocauterización puede causar quemaduras en el punto de contacto entre el paciente y la sonda de temperatura.
- Para garantizar la operación segura y confiable, que incluya Biocompatibilidad, use exclusivamente sondas de temperatura aprobadas por ZOLL.

### **Advertencias respecto de la monitorización de ECG**

Los marcapasos implantados podrían hacer que el medidor de frecuencia cardíaca cuente la frecuencia del marcapasos durante episodios de paro cardíaco u otro tipo de arritmias. El circuito dedicado a la detección del marcapasos puede no detectar todos los picos del marcapasos implantado. Compruebe el pulso del paciente; no confíe exclusivamente en las mediciones del ritmo cardíaco. El historial y la exploración física del paciente son factores muy importantes a la hora de determinar la presencia de un marcapasos implantado. Así pues, deberá prestar una atención especial a los pacientes con marcapasos. Use únicamente electrodos de ECG que cumplan con la norma AAMI sobre rendimiento de electrodos (AAMI EC-12). El uso de electrodos que no cumplan esta norma AAMI podría provocar el retraso significativo de la recuperación de trazos de ECG tras la desfibrilación. No coloque electrodos directamente sobre un marcapasos implantado. La unidad Propaq M detecta solo señales eléctricas de ECG. No detecta un pulso (como la perfusión circulatoria eficaz). Compruebe siempre el pulso y el ritmo cardíaco mediante el reconocimiento físico del paciente. No presuponga en ningún caso que si se muestra un ritmo cardíaco distinto de cero significa que el paciente tiene pulso. Puede producirse un exceso de artefactos debido a una preparación incorrecta de la piel en los lugares de aplicación de los electrodos. Los dispositivos como los equipos de electrocauterización o diatermia, lectores RFID, sistemas de supervisión de artículos electrónicos (EAS) o detectores de metales, que emiten señales intensas de radiofrecuencia, pueden provocar interferencias eléctricas y distorsionar la señal del ECG mostrada en el monitor, lo cual puede impedir el análisis preciso del ritmo. Asegúrese de que haya una separación adecuada entre estos emisores, el dispositivo y el paciente mientras se realice el análisis del ritmo. Riesgo de descarga: El uso de accesorios distintos de los especificados en estas instrucciones puede afectar negativamente a las corrientes de fuga del paciente. Ciertos monitores de aislamiento de línea pueden provocar interferencias en la pantalla de ECG e inhibir las alarmas de ritmo cardíaco.

- Un vello corporal excesivo o una piel húmeda y sudorosa pueden impedir la correcta adhesión de los electrodos. Elimine el vello y/o la humedad del área en la que se colocará el electrodo.
- Utilice únicamente electrodos que tengan un margen amplio con respecto a la fecha de caducidad indicada en el envoltorio.
- Extraiga los electrodos de ECG de su envoltorio sellado en el momento preciso de su utilización. Si utiliza electrodos ya abiertos o caducados, puede disminuir la calidad de la señal de ECG.
- Los electrodos de monitorización se pueden polarizar durante la descarga del desfibrilador, lo que hará que la forma de onda de ECG se salga ligeramente de la pantalla. ZOLL Medical Corporation recomienda el uso de electrodos de plata/cloruro de plata (Ag/AgCl) de alta calidad para reducir este efecto. El circuito del instrumento devuelve el trazo a la pantalla del monitor en unos segundos.
- Para protegerse de los efectos de la descarga del desfibrilador, utilice únicamente accesorios aprobados por ZOLL.
- La monitorización de ECG de 12 derivaciones está destinada al registro de señales de ECG de 12 derivaciones de pacientes adultos y pediátricos en posición supina, de reposo. Asegúrese de que el paciente está inmóvil durante la adquisición y el análisis del ECG de 12 derivaciones. Si utiliza el dispositivo para adquirir señales de ECG de pacientes que se estén moviendo o sufran convulsiones, se pueden producir señales con ruido que resulten difíciles de interpretar.

- Las indicaciones interpretativas del algoritmo interpretativo de 12 derivaciones se han diseñado para mejorar el proceso de diagnóstico. No obstante, no se pretende que estas sustituyan la opinión experta de un profesional médico debidamente cualificado. Como con cualquier prueba diagnóstica, debe prestarse atención a los síntomas, el historial y otros factores relevantes del paciente en todo momento.
- El análisis interpretativo de 12 derivaciones está indicado para utilizarse solo con pacientes adultos.
- Es importante especificar la edad y el sexo de cada paciente antes de ejecutar el análisis de ECG mediante el algoritmo interpretativo de 12 derivaciones Inovise. Proporcionar la edad y el sexo del paciente garantizará que se logre la mayor precisión posible en el análisis de ECG. Si no se proporciona la edad, se usa como valor predeterminado la edad de 45 años. Si no se indica el sexo, se usa como valor predeterminado el sexo masculino.
- Espere 15 segundos después de la descarga del desfibrilador para intentar una adquisición de 12 derivaciones. La polarización de los electrodos que sigue a la descarga del desfibrilador puede producir ruido excesivo en la impresión del ECG de 12 derivaciones.
- Cuando no utilice el conector de derivación V del cable del paciente, cúbralo con la funda de plástico suministrada al efecto. Si no lo hace, existe un riesgo de descarga eléctrica durante los intentos de desfibrilación.
- Para protegerse de los efectos de la descarga del desfibrilador, utilice únicamente cables de 12 derivaciones suministrados por ZOLL Medical Corporation.
- Compruebe periódicamente el funcionamiento y la integridad de la unidad Propaq M y del cable de 12 derivaciones mediante la Prueba de verificación de funcionamiento diaria.
- Cuando desee interpretar cambios sutiles en el ECG (como los segmentos ST), utilice solamente el ajuste de respuesta en frecuencia de diagnóstico. Otros ajustes de respuesta en frecuencia pueden provocar una interpretación incorrecta del ECG del paciente. Utilice únicamente accesorios aprobados por ZOLL para garantizar la clasificación a prueba de desfibrilación de tipo CF de la entrada 12 deriv.
- Los marcapasos implantados pueden hacer que el medidor de ritmo cardíaco cuente la frecuencia del marcapasos durante episodios de paro cardíaco u otro tipo de arritmias. Observe cuidadosamente a los pacientes con marcapasos. Compruebe el pulso del paciente; no confíe exclusivamente en los medidores del ritmo cardíaco. El circuito dedicado a la detección del marcapasos puede no detectar todos los picos del marcapasos implantado. El historial y la exploración física del paciente son muy importantes para determinar la presencia de un marcapasos implantado. Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, no toque al paciente y las partes internas de la impresora simultáneamente mientras la puerta de la impresora esté abierta.

#### **Advertencias respecto del Pulsioxímetro**

Mantenga la sonda de dedo ZOLL limpia y seca. Las medidas de SpO<sub>2</sub> pueden verse afectadas por ciertas afecciones del paciente: insuficiencia cardíaca derecha severa, regurgitación tricuspídea u obstrucción del retorno venoso. Las medidas de SpO<sub>2</sub> pueden verse afectadas cuando se usan tintes intravasculares, en caso de vasoconstricción o hipovolemia extremas o en condiciones donde no haya lecho vascular arterial pulsátil. Las medidas de SpO<sub>2</sub> pueden verse afectadas en presencia de campos de interferencias electromagnéticas fuertes, dispositivos electroquirúrgicos, lámparas de IR, luces brillantes, sensores aplicados incorrectamente; el uso de sensores que no sean de ZOLL o de sensores dañados; en pacientes que hayan inhalado humo o se hayan intoxicado con monóxido de carbono, o por el movimiento del paciente. Puede provocarse daño en los tejidos si los sensores no se aplican correctamente, o si se dejan en la misma posición durante un periodo de tiempo prolongado. Mueva el sensor cada 4 horas para reducir la posibilidad de daño a los tejidos. No utilice ningún sensor de oximetría durante procedimientos con resonancia magnética. Estos procedimientos pueden provocar que la corriente conducida fluya a través de los sensores, provocando quemaduras al paciente. No aplique ningún sensor de SpO<sub>2</sub> en el mismo miembro que tenga un manguito PANI. La alarma de SpO<sub>2</sub> puede sonar cuando se corta la circulación arterial durante mediciones de PANI, lo que puede afectar a las mediciones de SpO<sub>2</sub>. En algunos casos, como los de vías aéreas obstruidas, los intentos de respiración del paciente pueden no producir ningún intercambio de aire. Estos intentos de respiración pueden seguir produciendo cambios en el tamaño torácico, que crearán cambios de impedancia que pueden detectarse mediante el detector de respiración. Lo mejor es usar el pulsioxímetro cada vez que se monitoricen respiraciones, para obtener una idea precisa del estado respiratorio del paciente.

#### **Advertencias respecto de la Presión arterial no invasiva**

Solo un médico puede interpretar las medidas de presión. Los resultados de medición de la presión arterial pueden verse afectados por la posición del paciente, su estado fisiológico y otros factores. Si se sustituye un componente por uno distinto del suministrado por ZOLL (manguitos, tubos, etc.), puede producirse un error de medición. Utilice únicamente manguitos y tubos aprobados por ZOLL. Para evitar el riesgo de conexión errónea de líneas intravenosas y la posible introducción de aire en la sangre de un paciente, no modifique el sistema PANI ni los tubos con adaptadores Luer Lock. No utilice ningún manguito de presión arterial en el mismo miembro que se esté usando para infusión IV o monitorización de SpO2. No es posible conseguir lecturas de presión precisas en personas que estén experimentando arritmias, temblores, convulsiones o ataques. La medicación puede afectar también las lecturas de presión. El tamaño correcto del manguito resulta esencial para obtener unas lecturas de presión arterial precisas. Los tubos de presión arterial no deben presentar obstrucciones ni estrechamientos. Si el manguito del paciente no se encuentra a nivel del corazón puede producirse un error en la medición. Al monitorizar la presión arterial a intervalos frecuentes, observe la extremidad del paciente donde se ha colocado el manguito en busca de signos de obstaculización del flujo sanguíneo. No monitorice la PANI de un paciente mientras monitoriza el ECG de otro paciente. La medición de la presión arterial puede ser imprecisa si se toma mientras se acelera o se desacelera en un vehículo en movimiento. Si el resultado de una medición de PANI es cuestionable o aparece alguna indicación de "movimiento", repita la medición. Si el resultado de la medición repetida sigue siendo cuestionable, utilice otro método de medición de la presión arterial. No use la PANI en pacientes con bypass cardiopulmonar.

- Observe periódicamente el miembro del paciente para asegurarse de que no se deteriora la circulación durante un periodo prolongado de tiempo.
- No coloque el manguito sobre una lesión, dado que esto puede agravarla.
- No permita que la tubería PANI se enrede o aplaste. Esto impediría que el manguito se desinfe normalmente, provocando lesiones al paciente debido a restricción prolongada del flujo sanguíneo.
- No utilice nunca Propaq M para monitorizar la PANI en un paciente al mismo tiempo que monitoriza el ECG en otro paciente.
- No coloque el brazalete PANI en el mismo brazo o pierna que el sensor de SpO2. El inflado del manguito hace que el monitor de SpO2 lea incorrectamente.
- Además, no coloque el manguito en un miembro que se esté utilizando para una infusión IV. El inflado del manguito podría bloquear la infusión y lesionar al paciente.
- No coloque el manguito sobre una lesión, dado que esto puede agravarla.

#### **Advertencias respecto de la Presión arterial invasiva**

Con vistas a garantizar la compatibilidad y la seguridad eléctrica, los sensores de presión accesorios deberían cumplir con las normas ANSI/AAMI BP-22 e IEC 60601-2-34 para PAI o ANSI/AAMI NS28 para PIC. Siga las instrucciones proporcionadas con cualquier sensor de presión accesorio concernientes a la calibración y la eliminación de aire retenido. Evite tocar las partes metálicas de cualquier transductor mientras esté en contacto con el paciente. No reutilice ningún componente que esté etiquetado como de un solo uso. Los transductores deberían estar clasificados como elementos que soportan una caída accidental de al menos un metro sobre una superficie dura. Los transductores que se someten a inmersión en líquidos deben estar clasificados como resistentes al agua.

- Si emplea la electrocauterización, evite en todo momento utilizar un transductor con envoltura conductora (metálica) conectado a su protección de puesta a tierra. El uso de una envoltura conductora de transductor que está conectada al blindado de cable supone un riesgo de quemaduras de alta frecuencia en los electrodos de ECG si la envoltura del transductor llega a conectarse a tierra.
- Las funciones de alarma normales detectarán desconexiones completas de transductores de presión invasiva; no obstante, las funciones de alarma no detectarán una desconexión parcial ni el uso de algunos transductores incompatibles. Utilice únicamente transductores aprobados y asegúrese de que los transductores estén correctamente conectados.
- Antes de utilizar la unidad Propaq M con un nuevo paciente, desactívela siempre durante al menos 2 minutos. De esta forma, se eliminará la presión de inflado del manguito PANI, los ajustes de los límites de alarma y los valores de tendencia del paciente anterior.
- Utilice únicamente sensores PAI aprobados por ZOLL. El uso de otros sensores puede dar lugar a mediciones de PAI imprecisas. Si intenta calibrar un canal PAI después de que el canal se haya calibrado correctamente y esté monitorizando actualmente una forma de onda de presión, la unidad mostrará el mensaje CALIB. RECHAZ. en la ventana numérica del canal PAI. Este mensaje evitará la visualización de los números de presión invasiva válidos.

## **Advertencias respecto de la CO2**

Durante procedimientos con resonancia magnética, el monitor debe colocarse fuera de la sala de resonancia. Cuando el monitor se usa fuera de la sala de resonancia, la monitorización de EtCO<sub>2</sub> puede implementarse mediante una FilterLine® larga que permita la colocación del monitor fuera de la sala. Cuando use el monitor en presencia de anestésicos, óxido nitroso o elevadas concentraciones de oxígeno, conecte la salida de gas a un sistema colector. Utilice solo líneas de muestra de CO<sub>2</sub> Oridion Microstream. Las líneas de muestra de CO<sub>2</sub> Microstream están etiquetadas para su uso en un solo paciente. No reutilice las líneas de muestra. Si utiliza el monitor de CO<sub>2</sub> para cuidados críticos prolongados, sustituya el adaptador de vías aéreas cada 24 horas o cuando se ocluya. Las lecturas de CO<sub>2</sub> y el ritmo respiratorio pueden verse afectados por errores de aplicación de sensores, ciertas condiciones medioambientales y ciertas afecciones del paciente.

- Cuando use una línea de muestreo para los pacientes intubados con un sistema de succión cerrado, no coloque el adaptador de las vías respiratorias entre el catéter de succión y el tubo endotraqueal. Esto garantiza que el adaptador de las vías respiratorias no interfiere con el funcionamiento del catéter de succión.
- No corte ni extraiga ninguna parte de la línea de muestreo. Cortar la línea de muestreo podría producir lecturas erróneas.
- Si entra demasiada humedad en la línea de muestreo (por la humedad ambiente o por respirar un aire anormalmente húmedo), aparece el mensaje Purgando en el área de mensajes. Si la línea de muestreo no se puede limpiar, aparece el mensaje Línea filtro obstruida en el área de mensajes. Reemplace la línea de muestreo una vez que aparezca el mensaje Línea filtro CO<sub>2</sub> obstruida.
- NO use los accesorios de CO<sub>2</sub> de sidestream de Microstream en presencia de anestésicos inflamables o de otros gases inflamables.
- Las conexiones sueltas o dañadas pueden perjudicar la ventilación o provocar una medición inexacta de los gases respiratorios. Conecte con firmeza todos los componentes y compruebe las conexiones para ver si presentan fugas siguiendo los procedimientos clínicos estándar.
- Compruebe siempre la integridad del circuito de respiración del paciente después de insertar el adaptador de vías respiratorias, verificando que aparece una forma de onda de CO<sub>2</sub> (capnograma) correcta en la pantalla del monitor.
- El puerto de evacuación del aparato de CO<sub>2</sub> de sidestream de Microstream es una salida que se usa exclusivamente para los gases espirados por el paciente y por los aparatos de respiración conectados. El puerto de evacuación solo se debe conectar al equipo de recogida de gas, como los dispositivos de limpieza de gases. No debe haber otras conexiones en el puerto de evacuación.
- Cuando conecte el accesorio de CO<sub>2</sub> de sidestream de Microstream a pacientes a los que se estén administrando o se hayan administrado anestésicos recientemente, conecte el puerto de evacuación de CO<sub>2</sub> a un sistema de limpieza o a la máquina anestésica o el ventilador del paciente para evitar que el personal médico quede expuesto a los anestésicos.
- No levante el monitor tirando de FilterLine, ya que podría desconectarse de él y hacer que cayera sobre el paciente.
- FilterLine puede inflamarse en presencia de concentraciones altas de O<sub>2</sub> cuando se expone directamente a dispositivos láser o a unidades de electrocirugía. Extreme el cuidado cuando lleve a cabo estos procedimientos.

## **Advertencias respecto de la Respiración**

No haga funcionar Propaq M con ningún otro monitor que mida la respiración en el mismo paciente. Los dos dispositivos podrían afectar a la precisión de la respiración. No conviene utilizar el dispositivo como monitor de apneas.

- La neumografía por impedancia detecta el esfuerzo respiratorio a través de los cambios en el volumen del tórax. No obstante, los episodios sin respiración con esfuerzo respiratorio continuado podrían pasar desapercibidos. Monitoree y defina las alarmas de SpO<sub>2</sub> cuando use la neumografía por impedancia para monitorizar la función respiratoria.
- Con cualquier monitor que detecte el esfuerzo respiratorio a través de la neumografía por impedancia, los artefactos debidos al movimiento del paciente, las sacudidas del colchón causadas por la apnea o la electrocauterización pueden hacer que los episodios de apnea no se detecten. Monitoree y defina las alarmas de SpO<sub>2</sub> cuando use la neumografía por impedancia para monitorizar la función respiratoria.

- Cuando use la neumografía por impedancia, no utilice la unidad Propaq M con otro monitor de respiración en el mismo paciente, porque las señales de medición de la respiración de un equipo podrían interferir en las del otro.
- La neumografía por impedancia no es recomendable en pacientes con marcapasos, ya que los pulsos del marcapasos podrían contarse por error como respiraciones.
- El uso de la neumografía por impedancia no se recomienda combinado con la ventilación de alta frecuencia. Como la neumografía por impedancia usa las mismas derivaciones que el canal de ECG, la unidad Propaq M determina qué señales son artefactos cardiovasculares y cuáles son el resultado del esfuerzo respiratorio. Si la frecuencia respiratoria está dentro de un cinco por ciento del ritmo cardíaco, el monitor podría ignorar las respiraciones y activar una alarma de respiración.

### **Advertencias respecto del equipamiento ferromagnético**

El equipo y los accesorios biomédicos, como los electrodos de ECG, los cables y las sondas de oximetría contienen materiales ferromagnéticos. No debe usarse equipamiento ferromagnético en presencia de elevados campos magnéticos creados por equipos de resonancia magnética. Los elevados campos magnéticos generados por un dispositivo de resonancia magnética pueden atraer el equipamiento ferromagnético con una fuerza extremadamente violenta, lo que podría provocar lesiones personales graves o incluso la muerte a personas situadas entre el equipamiento y el dispositivo de resonancia magnética.

### **Advertencias respecto de la Batería**

Aunque el dispositivo puede funcionar únicamente con energía auxiliar, ZOLL recomienda que haga funcionar la unidad con una batería instalada en todo momento. El funcionamiento de la unidad con una batería proporciona energía de reserva en caso de escasez de energía de CA y da como resultado un tiempo de carga menor. La batería puede recargarse automáticamente mientras está instalada en la unidad. Tenga siempre disponible una batería de repuesto cargada cuando utilice el monitor. Compruebe periódicamente las baterías. Las baterías que no pasen el test de capacidad del cargador de ZOLL podrían provocar que la unidad Propaq M se apague de forma inesperada. Si el indicador de Batería baja se enciende en cualquier momento durante el funcionamiento, sustituya la batería de inmediato. Si aparece el icono BATERÍA BAJA, enchufe la unidad Propaq M a una toma de corriente o instale una batería totalmente cargada. Cuando aparezca el indicador de aviso de apagado por batería baja, sustituya la batería de inmediato por una completamente cargada o enchufe la unidad Propaq M a una fuente de energía, ya que la unidad va a apagarse de forma inminente por falta de batería. Si no se trata correctamente, una batería podría explotar. No desarme una batería ni la arroje al fuego.

### **Advertencias respecto de la Seguridad del usuario**

No utilice la unidad Propaq M en presencia de atmósferas ricas en oxígeno, de anestésicos inflamables o de otros compuestos explosivos (como la gasolina). El uso de la unidad en dichos entornos podría provocar una explosión.

No utilice la unidad cerca o dentro de agua estancada. Podría ponerse en peligro la seguridad eléctrica si el monitor está húmedo. El uso de equipamiento accesorio que no cumpla con los requisitos de seguridad del monitor Propaq M podría reducir el nivel de seguridad del sistema combinado. Cuando elija equipamiento accesorio, considere lo siguiente: • Uso del accesorio en las inmediaciones del paciente. • Demostración de que la certificación de seguridad del accesorio se ha realizado de acuerdo con la correspondiente normas armonizadas vigentes IEC (EN) 60601-1 o IEC (EN) 60601-1-1. Asegúrese siempre de que el equipo funciona correctamente y de que se encuentra en perfecto estado antes de usarlo. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no permita que la impresora entre en contacto con ninguna parte conductora.

### **CUIDADOS ESPECIALES**

- Los Monitores son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indica el fabricante.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Monitores, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja, en el filtro de entrada ni en ninguna abertura.
- La limpieza externa se debe realizar según se indica en las instrucciones de uso.
- Los equipos electromédicos requieren el seguimiento de precauciones especiales en lo que respecta a EMC y deben instalarse y ponerse en funcionamiento por parte de personal cualificado y según la información sobre EMC suministrada en el documento "Manual técnico".



- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- El equipo puede ser utilizado durante la electrocirugía. Deben tenerse en cuenta las posibles limitaciones señaladas en las secciones de parámetros y en la sección “Especificaciones”.
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.

### **Precisión del dispositivo (Punto 3.16 – Anexo IIIB)**

- Precisión en la frecuencia cardíaca: +/- 3% o +/- 3 LPM, lo que sea mayor.
- Precisión de frecuencia respiratoria: 2% o  $\pm 2$  respiraciones por minuto, el valor que sea mayor
- Precisión de CO<sub>2</sub>:  $\pm$  (5% de lectura + 0,08% para cada 1 mmHg por encima de 38 mmHg)
- Precisión de frecuencia respiratoria: 0 a 70 lpm:  $\pm 1$  lpm - 71 a 120 lpm:  $\pm 2$  lpm - 121 a 149 lpm:  $\pm 3$  lpm
- Precisión: Saturación de oxígeno (% SpO<sub>2</sub>) - en situaciones de ausencia de movimiento 60 -80  $\pm$  3%, Adultos/pediátricos/lactantes - 70 - 100  $\pm$  2%, Adultos/pediátricos/lactantes;  $\pm$  3%, neonatos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso JAEJ S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.30 18:39:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.30 18:39:23 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004746-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004746-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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 de Signos Vitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
ECRI N° 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Modelos:  
Propaq M

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Monitores están indicados para la monitorización continua de los parámetros hemodinámicos y respiratorios (ECG, Spo2, PANI, PAI, CO2, temperatura y respiración). Están diseñados para pacientes adultos, pediátricos y

neonatales, hospitalizados y durante el transporte.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

- 1) ZOLL Medical Corporation
- 2) BIO-DETEK, INC.

Lugar de elaboración:

- 1) 269 Mill Road – Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos
- 2) 525 Narragansett Park Dr – Pawtucket, RI 02861 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 342-177 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004746-21-1

N° Identificatorio Trámite: 30373

AM