



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

DISPOSICIÓN Nº **7 8 5 5**

BUENOS AIRES, **23 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23954-12-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Propato Hnos. S.A.I.C. solicita la revalidación y modificación del Certificado de inscripción del producto médico (PM 647-137, marca Edan).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos considera pertinente modificar la dirección del fabricante, el nombre de los modelos aprobados, el nombre técnico y genérico, modificar el rótulo e instrucciones de uso y ciclo de vida útil del producto médico antes mencionado.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA  
DISPONE:**

**ARTICULO 1º.-** Revalidase la fecha de vigencia del certificado PM 647-137 correspondiente al producto marca Edan, propiedad de la firma Propato Hnos.



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

DISPOSICIÓN N°

7855

S.A.I.C., obtenido por Disposición ANMAT N° 7781 de fecha 28 de diciembre de 2007 y su Anexo de Autorización de Modificación mediante Disposición N° 4528 de fecha 02 de septiembre de 2009, según lo establecido en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Autorízase las modificaciones al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos mencionado en el artículo precedente, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse al Certificado PM 647-137.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23954-12-5

DISPOSICION N°

7855

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2855**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 647-137 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Propato Hnos. S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico: Monitor Multiparamétrico.

Marca: Edan.

Clase de Riesgo: III.

PM 647-137.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7781 de fecha 28 de diciembre de 2007 y su Anexo de Autorización de Modificación mediante Disposición N° 4528 de fecha 02 de septiembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-19981/07-0 y su modificación mediante expediente N° 1-47-17982/08-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	REVALIDACIÓN / MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de diciembre de 2012	28 de diciembre de 2017
Fabricante	Edan Instruments, Inc. 4/F, New Energy Building, 2009 Nanhai Road, Nanshan Distrit, 518054, Shenzhen, China	Edan Instruments, Inc. 3/F-B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen, P.R. China.



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

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS)	15-233 – Monitores de Frecuencia Cardíaca, de otro tipo.	12-636 – Sistemas de Monitoreo Fisiológico.
Nombre Genérico	Monitor de Paciente, de Multiparamétrico.	Monitor Multiparamétrico.
Modelos	M8, M8A, M8B, M9, M9A, M9B.	iM8, iM8A, iM8B, iM9, iM9A.
Rótulos	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 7781/07.	Nuevo Proyecto de rótulo obrante a fojas 94.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobadas según Disposición 7781/07.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso obrante a fojas 95 a 107.
Ciclo de vida útil	No especificado.	Diez (10) años

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Propato Hnos. S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-647-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**23 D.I.C. 2013**

Expediente N° 1-47-23954-12-5

DISPOSICIÓN N°

**7855**

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

7855



## ROTULO

1. Fabricado por: EDAN Instruments Inc. -3/F- B, Nanshan Medical Equipments Park -Nanhai Rd. 1019, Shekou, Nanshan, Shenzhem, 518067 R.P. - China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Monitores Multiparametricos- Marca: EDAN.
4. Modelos:
5. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
6. Fecha Fabricación:
7. Lote Nº:
8. Fecha Vencimiento:
9. Ver Precauciones y Advertencias en Instrucciones de Uso.
10. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-137
12. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583  
D.N.I. 22.520.868

## INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: EDAN Instruments, Inc -3/F- B, Nanshan Medical Equipments Park -Nanhai Rd. 1019, Shekou, Nanshan, Shenzhem, 518067 R.P. – China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto para uso profesional – Monitores Multiparametricos- Marca: EDAN.
4. Modelos:
5. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
6. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-137
8. Condición de venta:

## Instrucciones de Uso

Uso Pretendido: Los monitores multiparametricos supervisan parámetros tales como ECG; respiración (Resp), saturación de oxígeno (SpO2), presión arterial (invasiva (IBP) o no invasiva (NIBP)), temperatura (Temp), gasto cardíaco (Co), dióxido de carbono (Co2) y gas anestésico (Ag). El operador puede seleccionar distintas configuraciones de parámetros según la supervisión que desea realizar.

Detallando, los parámetros supervisados son los siguientes:

- ECG:** Ritmo Cardíaco (HR)  
Ondas ECG de 2-canales  
Arritmia y Análisis del Segmento ST (opcional)
- RESP:** Ritmo de Respiración (RR)  
Onda Respiratoria
- SpO2:** Saturación de Oxígeno (SpO2), Ritmo del Pulso (PR)  
SpO2 Pletismograma
- NIBP:** Presión Sistólica (NS),  
Presión Diastólica (ND),  
Presión Promedio (NM)
- TEMP:** Temperatura del Canal-1 (T1),  
Temperatura del Canal-2 (T2),  
Diferencia de temperatura entre los dos canales (TD)

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.S.A. 18583  
D.N.I. 22.520.858

- IBP:** Canal-1 SYS, DIA, MAP  
Canal-2 SYS, DIA, MAP  
Ondas Duales-IBP
- CO2:** CO2 al Final de la Expiración (EtCO2)  
Mínima Inspiración de CO2 (InsCO2)  
Frecuencia Respiratoria de la Vía Aérea (AwRR)
- CO:** Temperatura Sanguínea (TB)  
Gasto Cardíaco (CO)
- AG:** CO2 Inspirado o expirado (FICO2, ETCO2)  
N2 O Inspirado o expirado (FIN2O, ETN2O)  
O2 Inspirado o expirado (FIO2, ETO2)  
Agente Anestésico Inspirado o expirado (FIAA, ETAA):  
    HAL (Halotano)  
    ISO (Isoflurano)  
    ENF (Enflurano)  
    SEV (Sevoflurano)  
    DES (Desflurano)  
Frecuencia respiratoria de la vía aérea (tiempo de respiración por minuto, rPM), AwRR  
Concentración Alveolar Mínima (MAC)  
4 ondas de gas anestésico (CO2, N2O, O2, AA)

El monitor multimarométrico brinda diversas funciones como alarma visual y auditiva, almacenamiento de datos, medidas de NIBP, eventos de alarma, calculo de dosis de fármacos y otros.

### Instalación del Monitor:

*Nota: Este procedimiento debe ser realizado por personal capacitado.*

- Desembale e inspeccione cuidadosamente el monitor y sus accesorios en busca de daños mecánicos.
- Controle los accesorios según la lista de empaque que acompaña al equipo.
- Conecte los cables de energía.
- Encienda el monitor.
- Conecte los sensores y accesorios correspondientes.

PROPATOMOS S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

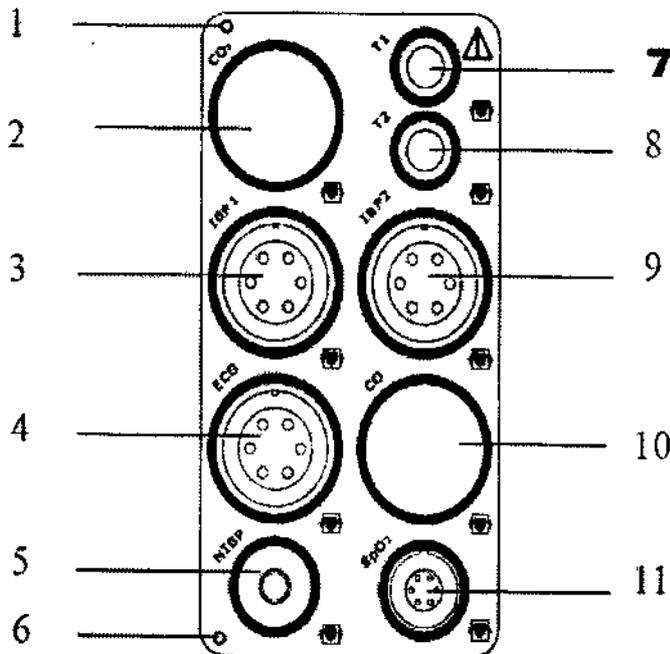
PROPATOMOS S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13089 - M.P.B.A. 18583  
D.N.I. 22.620.068

- Controle que el papel se encuentre correctamente instalado en la impresora, que se ubica en el panel derecho del monitor.

*Nota: para asegurarse que el monitor funciona adecuadamente, consulte el capítulo "Guía de Seguridad" del presente manual de usuario y siga los pasos indicados.*

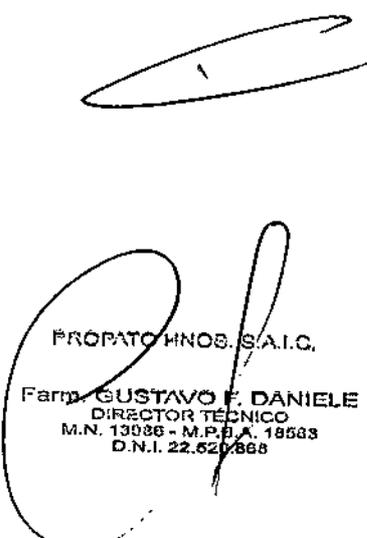
### Conexión de sensores y accesorios:

En el panel izquierdo del monitor se ubican los conectores para accesorios, como se describe a continuación:



1. Ranura de aire para el módulo de CO2 (usada para calibrar la inducción de aire en el módulo de CO2)
2. Conector del sensor de CO2
3. Conector del transductor IBP1
4. Conector del cable de ECG
5. Conector de NIBP
6. Salida de aire para el módulo de CO2
7. Conector de la derivación de TEMP1
8. Conector de la derivación de TEMP2

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18643  
D.N.I. 22.520.868

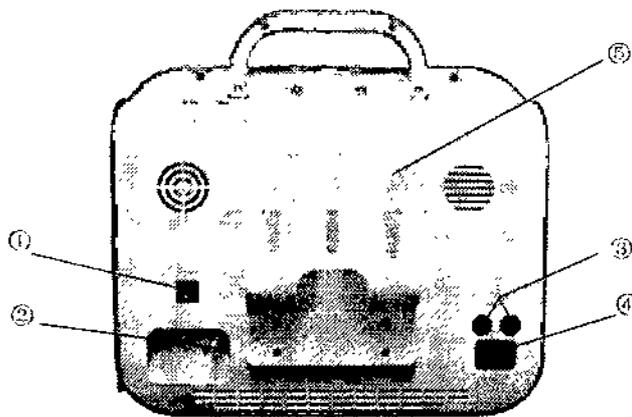
9. Conector del transductor IBP2
10. Conector del sensor de CO
11. Conector del sensor de SpO2

También sobre el panel izquierdo, pero debajo de los conectores se encuentra la cavidad que aloja a la batería.

**Nota:** Los monitores se suministran con una batería recargable incorporada. Cuando el dispositivo es conectado a la red de energía, la batería se cargará automáticamente y una señal de indicación aparecerá en el extremo inferior izquierdo de la pantalla.

Advertencia: No instale la batería mientras el monitor está siendo utilizado.

En el panel trasero del monitor encontramos:



- 1 - Interfase de Red (reservada): Enchufe RJ45 estándar.
- 2 - Terminal de toma de tierra equipotencial para la conexión con el sistema de tomas de tierra del hospital.
- 3 - Caja de fusibles.
- 4 - Enchufe para la fuente de energía AC100-240 V, 40/60 Hz.
- 5 - Soporte para sondas (opcional), usado para posicionar distintos tipos de sondas.

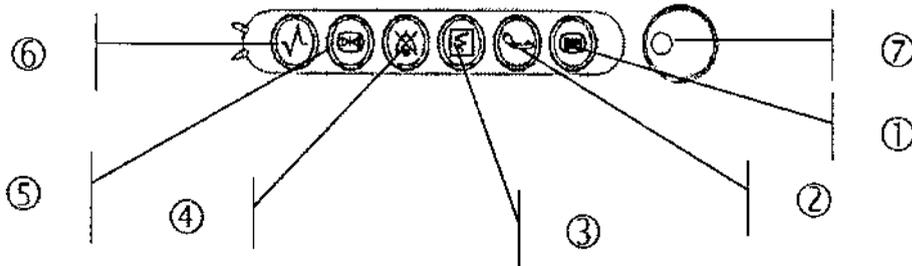
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GOMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.B.A. 16983  
D.N.I. 22.520.863

En el panel frontal, se ubican las teclas de función.

## Teclas y Funciones

Los monitores multiparametricos son dispositivos de uso sencillo que se operan con unos pocos botones y una perilla giratoria, ubicados en su panel frontal.



1. **Menú:** Presione para visualizar el SYSTEM MENU. Refiérase al Capítulo Menú del Sistema y al Capítulo Tendencia y Caso para saber más detalles.
2. **Start:** Presione para inflar el brazalete e iniciar la medición de presión no invasiva. Durante el proceso, presione el botón para detener la medición y desinflar.
3. **Record:** Presione para iniciar un registro en tiempo real. El tiempo de registro está establecido en RT REC TIME del submenú de RECORD.
4. **Silence:** presione este botón para silenciar las alarmas sonoras.
5. **Freeze:** Estando en el modo normal, presione este botón para detener todas las ondas en la pantalla. Al estar en modo FREEZE, presione para restablecer y refrescar las ondas.
6. **Main:** Presione para regresar a la interfase principal.
7. **Perilla Giratoria:** El usuario puede usar la perilla giratoria para elegir la opción del menú y modificar lo establecido. Puede ser girada hacia o en contra del reloj y presionada como otros botones. El usuario puede usar la perilla para elegir las operaciones en la pantalla, en el menú del sistema y en el menú de parámetros.

## Menú del Sistema

El menú del sistema es el menú principal del monitor multiparamétrico, a través de el, el usuario puede configurar varios aspectos del monitor, incluyendo los parámetros a ser monitoreados, la velocidad de las ondas, el volumen audiovisual, y el contenido de la impresión.

- Inscripción de nuevos pacientes
- Registrar

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.E.A. 18583  
D.N.I. 22.520.663

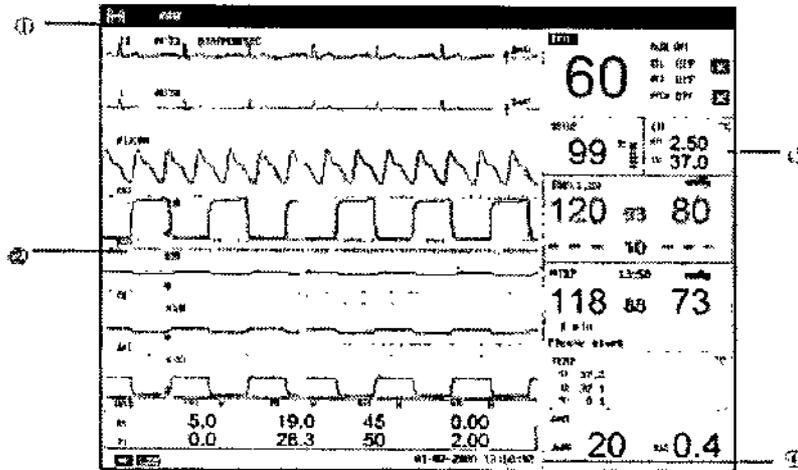
- Gráfico/Tabla de Tendencias
- Instalando el Sistema
- Cálculo de Fármacos
- Mantenimiento

## Pantalla

El Monitor multiparametrico está equipado con una pantalla TFT LCD multicolor de alta resolución. Los parámetros del paciente, ondas, mensajes de alarma, número de cama, tiempo, estado del monitor y otros datos pueden ser reflejados en la pantalla.

La pantalla está dividida en tres áreas:

- 1 Área de Información;
- 2 Área de Ondas;
- 3 Área de Parámetros.



### 1-Área de Información

El Área de Información se encuentra en la parte superior e inferior de la pantalla, mostrando el estado operativo del monitor y el estado del paciente.

Contiene los siguientes datos:

- Número de cama del paciente monitoreado
- Tipo de paciente. Tres opciones: Adulto, Pediátrico, Neonato
- Nombre del paciente monitoreado.

### 2- Área de Ondas

Se pueden mostrar siete ondas al mismo tiempo. La secuencia de ondas puede ser ajustada. Bajo la máxima configuración, el sistema puede mostrar 2 ondas de ECG, la onda de SpO2, la onda respiratoria (puede ser del módulo de ECG), 2 ondas IBP y la onda de CO2.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13068 - M.P.B. 18583  
D.N.I. 22.520.968

### 3- Área de Parámetros

El área de parámetros se encuentra a la derecha del área de Ondas, y los parámetros que se muestran corresponden básicamente a las ondas.

Estos son:

#### ECG:

- Ritmo Cardíaco (Unidad: bpm)
- Análisis del segmento ST de los Canales 1 y 2 -ST1, ST2 (Unidad: mV)
- Casos PVC (Contracción Ventricular Prematura) (Unidad: caso/min)
- Saturación de Oxígeno SpO2:
- SpO2 (Unidad: %)

#### NIBP:

- (De izquierda a derecha) Presión sistólica, presión promedio, presión diastólica (Unidad: mmHg o kPa)

#### TEMP:

- Temperatura del canal 1 y canal 2 y la diferencia entre ellas: T1, T2, TD (Unidad: °C o °F)

#### RESP:

- Ritmo Respiratorio (Unidad: respiro/min)

#### IBP:

- La presión sanguínea de los canales 1 y 2. De izquierda a derecha, se ve la presión sistólica, presión promedio y presión diastólica (unidad: mmHg or kPa)

#### CO2:

- EtCO2 (unidad: mmHg or kPa)
- INS CO2 (unidad: mmHg or kPa)
- AwRR (Unidad: tiempos/minuto)

#### CO:

- CO (unidad: litro/minuto)
- TB (unidad: °C or °F)

#### AG:

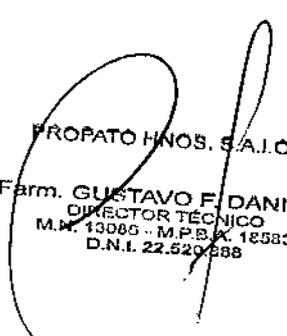
- Frecuencia Respiratoria de la Vía Aérea (respiración por minuto)
- Concentración Alveolar Mínima

### 4- Indicador de Alarma y Estado de Alarma

Bajo el estado normal, el indicador de alarma no se ilumina. Cuando la alarma se activa, el indicador de alarma se ilumina o destella. El color de la luz representa el nivel de la alarma. Refiérase a las Funciones de Alarma para saber más detalles.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.B. 13085 - M.P.B.X. 18583  
D.N.I. 22.529.888

## Procedimientos de Mantenimiento/Limpieza

### Revisión del Sistema

Antes de usar el monitor, haga lo siguiente:

- Revise si hay algún problema mecánico;
- Revise que todos los cables externos, módulos y accesorios se encuentren en buena condición;
- Revise todas las funciones del monitor para asegurarse que el mismo se encuentre en buenas condiciones.
- Si encuentra algún daño en el monitor, interrumpa inmediatamente su uso y contactese con el ingeniero biomédico del hospital o con el Servicio al Cliente suministrado por el proveedor.
- El chequeo general del monitor, incluyendo la revisión de seguridad, deberá ser realizado únicamente por personal calificado cada 6 a 12 meses, y cada vez después de su arreglo.
- Todas las revisiones que requieran que se abra el monitor deben ser realizadas por un técnico calificado.

### Advertencia:

Si no se respeta el calendario de mantenimiento de forma adecuada, el monitor puede convertirse funcionar de modo incorrecto, poniendo en riesgo a la vida del paciente monitoreado.

### Nota

Para prolongar la vida de la batería recargable, se recomienda que la misma sea cargada por lo menos una vez al mes, y debe hacerse una vez que se encuentre descargada completamente.

### Limpieza General

El Monitor Multiparametrico para debe mantenerse libre de polvo.

Se recomienda una limpieza regular de la pantalla y de la carcasa del monitor. Utilice únicamente detergentes no-cáusticos tales como el jabón y el agua para limpiar la carcasa del monitor.

### Precaución

Por favor preste especial atención a los siguientes puntos:

1. Evite usar limpiadores basados en amoníaco o acetona.
2. La mayoría de los agentes de limpieza deben ser diluidos antes de ser usados. Siga las instrucciones del fabricante para evitar causar daños al monitor.
3. No deje que el agente de limpieza ingrese al chasis del sistema.

PROPATO MNOS S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO MNOS S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13088 - M.P.D.A. 18583  
D.N.I. 22.521.858

### Agentes de Limpieza

La siguiente es una lista de los desinfectantes que pueden utilizarse para limpiar la carcasa del monitor:

- Hipoclorito de Sodio diluido: el hipoclorito de sodio diluido de 500ppm a 5000ppm es muy eficiente. La concentración de hipoclorito de sodio dependerá del número de microorganismos (sangre, mucosa) que deban ser limpiados de la superficie del chasis.
- Formaldehído Diluido 35%-37%
- Peróxido de Hidrógeno 3%
- Alcohol
- Isopropanol

### Esterilización

Solo se recomienda la esterilización de sensores y cables en caso de ser necesario o cuando así sea estipulado por el Calendario de Mantenimiento del Hospital.

Los materiales para la esterilización de las derivaciones de ECG y el brazalet para medir NIBP son mencionadas en los capítulos correspondientes del manual de instrucciones.

### Desinfección

Para evitar un daño considerable en el equipo, solo se recomienda realizar el proceso de desinfección cuando sea estipulado por el Calendario de Mantenimiento del Hospital.

### Reemplazo de Fusible

Destornille la tapa del fusible girándola en sentido contrario a la agujas de reloj, reemplace el fusible (tubo protector) y atornille nuevamente la tapa del fusible girándola en el mismo sentido de las agujas del reloj.

Tamaño del Fusible:  $\Phi 5 \times 20$ , Valor Calificado: T1.6AL/250V.

**Nota:** apague el interruptor de energía del monitor antes de examinar el fusible.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 MPBA 18583  
D.N.I. 22.520.868

7 8 5 5



## Aviso del Sistema de Alarma

AVISO	CAUSA	MEDIDA
"**x TOO HIGH"	El valor ** excede el límite de alarma superior.	Revise si los límites de alarma son apropiados y la situación actual del paciente.
"**x TOO LOW"	El valor ** está por debajo del límite de alarma inferior.	
** representa el valor de parámetros como HR, ST1, ST2, RR, SpO <sub>2</sub> , NIBP, IBP, CO <sub>2</sub> , etc. en el sistema.		
"RESP APNEA"	La señal de respiración del paciente es muy baja para que el sistema realice el análisis de RESP.	Revise la conexión del cable de enlace y la situación actual del paciente.
"ASYSTOLE"	El paciente sufre de Arr. de ASYSTOLE.	Revise la situación actual del paciente. Revise la conexión de los electrodos y cables de derivación.
"VFIB/VTAC"	El paciente sufre de Arr. de VFIB/VTAC.	Revise la situación actual del paciente. Revise la conexión de los electrodos y cables de derivación.
"COUPLET"	El paciente sufre de Arr. de COUPLET.	Revise la situación actual del paciente. Revise la conexión de los electrodos y cables de derivación.
"BIGEMINY"	El paciente sufre de Arr. de BIGEMINISMO.	Revise la situación actual del paciente. Revise la conexión de los electrodos y cables de derivación.
"TRIGEMINY"	El paciente sufre de Arr. de TRIGEMINISMO.	Revise la situación actual del paciente. Revise la conexión de los electrodos y cables de derivación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 13086 - M.P.D.A. 18583  
 D.N.I. 22.520.888

17/01/15



"R ON T"	El paciente sufre de Arr. de R sobre T.	Revise la situación actual del paciente. Revise la conexión de los electrodos y cables de derivación.
"PVC"	El paciente sufre de Arr. de PVC.	Revise la situación actual del paciente. Revise la conexión de los electrodos y cables de derivación.
"TACHY"	El paciente sufre de TACHY.	Revise la situación actual del paciente. Revise la conexión de los electrodos y cables de derivación.
"BRADY"	El paciente sufre de BRADY.	Revise la situación actual del paciente. Revise la conexión de los electrodos y cables de derivación.
"VT>2"	El paciente sufre de Arr. de VT>2.	Revise la situación actual del paciente. Revise la conexión de los electrodos y cables de derivación.
"MISSED BEATS"	El paciente sufre de Arr. de MISSED BEATS.	Revise la situación actual del paciente. Revise la conexión de los electrodos y cables de derivación.
"ECG LEAD OFF";	Mas de un cable de derivación de ECG no está conectado debidamente.	Revise la conexión de los cables de derivación.
"ECG LL LEAD OFF";	El cable de derivación LL de ECG no está conectado debidamente.	Revise la conexión del cable de derivación LL.
"ECG LA LEAD OFF";	El cable de derivación LA de ECG no está conectado debidamente.	Revise la conexión del cable de derivación LA.
"ECG RA LEAD OFF";	El cable de derivación RA de ECG no está conectado debidamente.	Revise la conexión del cable de derivación RA.
"ECG V LEAD OFF";	El cable de derivación V de ECG no está conectado debidamente.	Revise la conexión del cable de derivación V.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 13086 - M.P.E.A. 10583  
 D.N.I. 22.520.663



"SpO <sub>2</sub> SENSOR OFF"	El SpO <sub>2</sub> no está conectado debidamente.	Revise la conexión del sensor SpO <sub>2</sub> .
"LOOSE CUFF"	La banda de NIBP no está conectada debidamente.	Conecte nuevamente la banda NIBP.
"AIR LEAK"	La banda de NIBP no está conectada debidamente o existen fugas en la vía de aire.	Revise la conexión de cada parte o reemplace una nueva banda. Si la falla todavía persiste, contacte al fabricante para su reparación.
"WEAK SIGNAL"	Sucede un problema al medir la curva. El sistema no puede realizar la medición, análisis o cálculo.	Revise si el tipo correcto de paciente ha sido establecido. Revise la conexión de cada parte o reemplace una nueva banda. Si la falla todavía persiste, contacte al fabricante para su reparación.
"EXCESSIVE MOTION"	El brazo del paciente se mueve.	Revise la conexión de cada parte y la situación del cliente. Haga la medición nuevamente, si la falla todavía persiste, contacte al fabricante para su reparación.
"OVER PRESSURE"	Tal vez existen dobleces en la vía de aire.	Revise que la vía de aire esté libre y también vea la situación del paciente. Haga la medición nuevamente, si la falla todavía persiste, contacte al fabricante para su reparación.
"SIGNAL SATURATED"	Sucede un problema al medir la curva. El sistema no puede realizar la medición, análisis o cálculo.	Revise la conexión de cada parte y la situación del cliente. Haga la medición nuevamente, si la falla todavía persiste, contacte al fabricante para su reparación.
"PNEUMATIC LEAK"	La vía de aire de NIBP tiene fugas.	Revise la conexión de cada parte o reemplace una nueva banda. Si la falla todavía persiste, contacte al fabricante para su reparación.
"CUFF TYPE ERR"	Tal vez la banda usada no es la apropiada para el tipo de paciente establecido.	Revise si el tipo de paciente correcto ha sido establecido. Revise la conexión de cada parte o reemplace una nueva banda. Si la falla todavía persiste, contacte al fabricante para su reparación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 PABLO GOMEZ CARATTO  
 ANDERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 13089 - M.P.B.A. 26583  
 D.N.I. 22.520.665

"NIBP TIME OUT"	Sucede un problema al medir la curva. El sistema no puede realizar la medición, análisis o cálculo.	Revise la conexión de cada parte y la situación del cliente. Haga la medición nuevamente, si la falla todavía persiste, contacte al fabricante para su reparación.
"CO <sub>2</sub> COMM STOP"	Falla en el módulo de medición o falla de comunicación.	Contacte al fabricante para su reparación.
"TEMP1 SENSOR OFF"	El TEMP1 no está conectado debidamente.	Revise la conexión del sensor TEMP1.
"TEMP2 SENSOR OFF"	El TEMP2 no está conectado debidamente.	Revise la conexión del sensor TEMP2.
"IBP1 SENSOR OFF"	El IBP1 no está conectado debidamente.	Revise la conexión del sensor IBP1.
"IBP2 SENSOR OFF"	El IBP2 no está conectado debidamente.	Revise la conexión del sensor IBP2.

Almacenamiento:

Almacenar entre 5°C y 40°C.

Forma de Presentación:

Envase conteniendo una unidad.

Período de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 10 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APLICADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.M. 13086 - M.P.E.A. 18563  
D.N.I. 22.520.848