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

Disposición

Número: DI-2018-2705-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7133-17-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7133-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FEAS ELECTRÓNICA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 FEAS ELECTRONICA, nombre descriptivo Monitor Desfibrilador y nombre técnico Desfibriladores/Marcapasos, Externos, de acuerdo con lo solicitado por FEAS ELECTRÓNICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1125-4", 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor Desfibrilador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-882 – Desfibriladores/Marcapasos, Externos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FEAS ELECTRONICA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El monitor desfibrilador Modelo 3850B-Monofásico está diseñado para desfibrilación externa o interna a demanda (no incluye las paletas para la desfibrilación interna), en pacientes neonatos, pediátricos, adultos y adultos obesos con forma de onda monofásica. Diseñado, además, como Cardioversor a demanda, Monitor de ECG de superficie, Monitor de SpO2, Marcapaso Transcutáneo y Registrador de Eventos.

Modelo/s: MONITOR DESFIBRILADOR CON BATERÍA, REGISTRADOR, MARCAPASO Y SpO2 3850B-MONOFÁSICO /R/MPT/SpO2.

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: FEAS ELECTRÓNICA S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Colón 5760, B° Quebrada de las Rosas (CP X5003DFP), Ciudad Córdoba, Provincia de Córdoba, República Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-7133-17-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.17 09:22:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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: 2018.12.17 09:22:04 -03'00'

feas ELECTRONICA S.A. Equipamientos	Monitor DESFIBRILADOR 3850B - Monofásico Proyecto de Rótulos – Anexo IIIB Disp 2318/02

A.N.M.A.T. FOLIO ... DE PROD. MED.

Razón social del Fabricante: **FEAS ELECTRONICA S.A.**
Dirección del Fabricante: **Av. Colón 5760 - Bº Quebrada de las Rosas - CP: X5003DFP - Córdoba - Argentina**
Producto: **MONITOR DESFIBRILADOR**
Modelo: **3850B - MONOFÁSICO**
Número de Referencia del Producto: **10397 (Véase Monitor DESFIBRILADOR 3850B – Monofásico LISTADO DE CODIGOS Y DESCRIPCIONES para ver el resto de los códigos de la Familia)**
Fecha de Fabricación:
Número de Serie:
Director Técnico: **Ing. Electricista Electrónico Jorge F. Feas, MP: 12341991**
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1125-4
Condición de Venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**
Condiciones ambientales:

- **Temperatura de almacenamiento: -15°C a 55 °C**
- **Humedad Ambiente: de 0 a 95% (sin condensación)**
- **Presión Ambiental: de 500 a 797 mmHg**

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA MAS
PRESIDENTE

Laboratorio
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Feas MP Nº: 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
Bº Q. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MIN. DE PROD. MED.

3.1. Las indicaciones contempladas en el item 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los item 2.4 y 2.5:

INDICACIONES DEL ITEM 2 (salvo 2.4 y 2.5)
Razón social del Fabricante: **FEAS ELECTRONICA S.A.**
Dirección del Fabricante: **Av. Colón 5760 - Bº Quebrada de las Rosas - CP: X5003DFP - Córdoba - Argentina**
Producto: **MONITOR DESFIBRILADOR**
Modelo: **3850B - MONOFÁSICO**
Número de Referencia del Producto: **10397 (Véase Monitor DESFIBRILADOR 3850B – Monofásico LISTADO DE CODIGOS Y DESCRIPCIONES para ver el resto de los códigos de la Familia)**
Director Técnico: **Ing. Electricista Electrónico Jorge F. Feas, MP: 12341991**
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1125-4
Condición de Venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**
Condiciones ambientales:

Durante el almacenamiento y transporte: Presión Ambiental: 500mmHg a 797mmHg.
Humedad Ambiente: De 0% a 95% (sin condensación).
Temperatura: -5ºC a 55ºC.

Durante el funcionamiento: Presión Ambiental: 500mmHg a 797mmHg.
Humedad Ambiente: De 0% a 90% (sin condensación).
Temperatura: 0ºC a 45ºC.

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

feas ELECTRONICA S.A. SUSANA FEAS PRESIDENTE

Secretaria DE: FEAS ELECTRONICA S.A. DT: Ing. Jorge F. Feas MP Nº. 12341991 Av. Colón 5760 - (X5003DFP) Pasco 149 (Esq. C. Cuche) - (X5003ELC) - Bº Q. de las Rosas - Córdoba Tel: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750 CUIT Nro: 30-70770219-9

MODO DE USO

USO DEL DESFIBRILADOR

Antes de empezar

Realice todas las comprobaciones operativas descriptas en el capítulo MANTENIMIENTO BÁSICO todos los días o cada turno. Estas tienen por objeto asegurar que el equipo funciona correctamente, y que los suministros y accesorios necesarios están presentes y listos para usar.

Gire la llave selectora situada a la derecha del equipo, señalada con un número **"1"** hasta el valor de energía deseada.

¡ADVERTENCIA! La descarga de un desfibrilador directamente al pecho de una persona sana puede ser letal.
¡ADVERTENCIA! Este equipo está protegido contra los efectos de la desfibrilación.
¡ADVERTENCIA! Asegúrese de conocer dónde y cómo posicionar las paletas para el monitoreo y la desfibrilación. Vea el apartado **Posicionamiento de paletas externas.**
¡ADVERTENCIA! Los niveles de energía para la desfibrilación en pacientes neonatales o pediátricos deben establecerse sobre la base de los protocolos clínicos específicos del lugar.
¡ADVERTENCIA! Para disminuir el tiempo pre-shock siga el protocolo clínico de RCP específico del lugar.

Cuando se enciende el DESFIBRILADOR, inicia en **MODO ASINCRÓNICO**.
Prepare las paletas y posicione las mismas sobre el paciente. Ver **sección "POSICIONAMIENTO DE PALETAS EXTERNAS".**
A continuación pulse la tecla CARGA situada debajo de la llave selectora y señalada con el número **"2"**.
El Desfibrilador comenzara a almacenar energía, indicándolo con un sonido intermitente y el encendido intermitente de una luz amarilla en la tecla de carga. Al completarse la carga el sonido se hace continuo y la luz amarilla queda encendida en forma permanente hasta tanto se descargue la energía en el paciente o en forma interna.

"Error en la carga" Este mensaje se muestra cuando, una vez iniciado el comando de carga, por algún motivo y después de un tiempo determinado la energía cargada no alcanza al valor de energía seleccionado.

¡CUIDADO! Por razones de seguridad, luego de completada la carga de energía y transcurrido el "tiempo de descarga interna automática", el Desfibrilador descargará internamente la energía en forma automática. Por defecto el tiempo de descarga interna automática es de 60 segundos. Para más información sobre cómo configurar el "tiempo de descarga interna automática" remitirse a la sección **MENÚ DE CONFIGURACIÓN.**

Para aplicar la descarga sobre el paciente será necesario presionar simultáneamente los dos pulsadores situados uno en cada paleta señalados con el número **"3"**. Si no se oprimen los dos pulsadores a la vez, la descarga no será efectuada. También podrá aplicar la descarga presionando la tecla **"3"** en el frente del equipo.

¡ADVERTENCIA! Cuando se realiza la desfibrilación con paletas, use sus pulgares para operar los botones de descarga con el fin de evitar una descarga accidental.
¡ADVERTENCIA! Tenga especial cuidado de mantener las paletas apoyadas firmemente sobre el paciente, ya que un mal contacto con el paciente puede producir interferencias (ruido) que ocasionen un falso disparo de la descarga al paciente, además producirá quemaduras en el momento de la descarga.

Los tres pasos, antes mencionados, están indicados en la etiqueta (ver figura siguiente) ubicada en la parte superior (adelante y al medio) del desfibrilador.

1	SELECCIONAR ENERGÍA A CARGAR	
2	CARGAR LA ENERGÍA EN EL EQUIPO	
3	DESFIBRILAR: DESCARGA LA ENERGÍA AL PACIENTE	

Cuando el Desfibrilador ha sido cargado y no se desea aplicar la descarga al paciente, dicha carga se puede anular internamente de la siguiente forma:

IF-2018-61394160-APN-DNPM#ANMAT
feas ELECTRONICA S.A. SUSANA MAAS PRESIDENTE
Laboratorio FEAS ELECTRONICA S.A. Dr. Ing. Jorge F. Feas MP Nº: 12341991 Av. Colón 6750 - (X5003DFP) Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC) Bº C. de las Rosas - Córdoba TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750 CUIT Nro: 30-70770219-9

a. Al apretar la tecla ANULAR CARGA.
b. Dejando transcurrir el "tiempo de descarga interna automática" desde el fin de la carga de energía, que por defecto es de 60 segundos. Para más información remitirse a la sección MENÚ DE CONFIGURACIÓN.
c. Al pasar la llave selectora a la posición de MONITOREO o APAGADO.

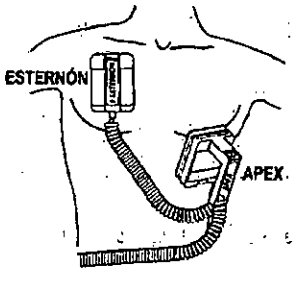
En todos los casos no aparecerá energía en las paletas.

PREPARACIÓN DE LAS PALETAS EXTERNAS

Quite las paletas de sus soportes tirando de ellos hacia arriba. Aplique una cantidad generosa de pasta conductora o gel electrolito a la superficie del electrodo de cada paleta.
Frotar las superficies de los electrodos de las paletas entre sí para distribuir uniformemente la pasta conductora o gel aplicado.
¡ADVERTENCIA! Evite derramar pasta conductora o gel sobre las manos o en las manijas de las paletas ya que éste puede provocar un choque eléctrico al operador.
¡ADVERTENCIA! Evite el exceso de pasta conductora o gel sobre el tórax del paciente, el cual puede formar un camino eléctrico sobre la piel del paciente.
¡ADVERTENCIA! Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no toque la zona de gelificado de los electrodos de marcapasos durante la estimulación.
¡ATENCIÓN! Es recomendable **NO USAR** Xilocaina para aplicar una descarga.

POSICIONAMIENTO DE PALETAS EXTERNAS

La figura muestra el posicionamiento de las paletas sobre el paciente.
Aplique las paletas firmemente a la pared anterior del pecho.
Coloque la paleta Esternón a la derecha (derecha del paciente) del esternón del paciente, justo por debajo de la clavícula.
Coloque la paleta Ápex en la pared del pecho, debajo y a la izquierda del pezón izquierdo del paciente, a lo largo de la línea antero-axilar.



Frote las paletas contra la piel para maximizar el contacto paletas-paciente.
Las paletas se pueden utilizar para la monitorización del ECG en situaciones de emergencia cuando el tiempo no permite la conexión de los electrodos de monitorización del ECG estándar.

MODOS DE OPERACIÓN

¡ADVERTENCIA! Riesgo de choque eléctrico y muerte. No use este equipo si existen dudas sobre la integridad de alguno de los cables del equipo. Revise periódicamente los cables (previa desconexión de los mismos) para verificar su integridad, prestando especial atención a los puntos del cable cercanos a las fichas y las paletas. En caso de encontrar alguna irregularidad, solicite la provisión de un repuesto a nuestro Servicio de Atención al Cliente.
¡ADVERTENCIA! No es necesario desconectar los electrodos de ECG y/o Marcapasos ni los sensores de Oxímetro para una desfibrilación ya que el equipo se encuentra eléctricamente aislado; aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de o *sobre los electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente, si esto no es posible retire los electrodos o partes metálicas antes* de posicionar las paletas.
¡ADVERTENCIA! Durante la operación de descarga de energía al paciente, tenga especial cuidado de evitar el contacto entre partes del cuerpo del paciente (tales como piel expuesta, la cabeza, brazos y/o piernas) con objetos metálicos (tales como marcos de camillas o partes de cama) que puedan generar caminos no deseados para la corriente de desfibrilación.

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT
feas ELECTRONICA S.A. SUSANA IRAS PRESIDENTE
Laboratorio FEAS ELECTRONICA S.A. DT: Ing. Jorge F. Feas MP Nº 12341991 Av. Colón 5760 - (X5003DFP) Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC) Bº Q. de las Rosas - Córdoba TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750 CUIT Nro: 30-70770219-9

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE PROD. MED.

¡**ADVERTENCIA!** El personal que realiza las compresiones torácicas durante la desfibrilación externa está expuesto a corrientes de fuga.

¡**ADVERTENCIA!** No toque la cama, el cuerpo del paciente, o cualquier equipo conectado al paciente durante la desfibrilación, puede resultar en un choque eléctrico severo.

¡**ADVERTENCIA!** Cuando posicione las paletas sobre el paciente para realizar la descarga de energía, asegúrese de que nadie esté cerca o en contacto con el paciente.

¡**CUIDADO!** Verifique que los aparatos conectados al paciente estén protegidos contra desfibrilación antes de realizar la descarga de energía. Si es necesario desconecte del paciente aquellos que no estén protegidos para que no sean dañados por la descarga.

¡**CUIDADO!** Asegúrese de conocer los métodos para desechar la energía cargada en el Desfibrilador Modelo 3850B.

¡**CUIDADO!** No descargue el Monitor Desfibrilador colocando paleta contra paleta o sobre los soportes de paletas.

MENSAJES DE ELECTROCIRUGÍA

ADVERTENCIAS

- Se recomienda ubicar los electrodos de ECG, los electrodos de Marcapasos y/o el sensor de Oxímetro lejos del campo quirúrgico en el caso en que se vaya a usar un electrobisturí, esto es para prevenir quemaduras en el cuerpo del paciente en la zona del electrodo.
- El electrodo neutral del electrobisturí debe tener un contacto adecuado con el paciente, de otra manera puede provocar quemaduras al paciente.
- No es necesario desconectar los electrodos de ECG y/o Marcapasos ni los sensores de Oxímetro para una electrocirugía ya que el equipo se encuentra eléctricamente aislado; aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de o sobre los electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente, si esto no es posible retire los electrodos o partes metálicas antes de posicionar las paletas.
- El uso de un electrobisturí puede llegar a provocar interferencias en el funcionamiento de este equipo.

CUIDADOS

- El funcionamiento de este equipo puede ser afectado por la presencia de fuertes campos electromagnéticos o de radiofrecuencia como los producidos por los electrobisturíes.

MODO ASINCRÓNICO

Encienda el equipo y/o seleccione la energía deseada mediante la llave selectora, marcada con "1".
Prepare las paletas con pasta o gel conductor.
Pulse la tecla de **CARGA** marcada con "2", para realizar la carga de energía.
Posicione las paletas sobre el paciente (ver sección **POSICIONAMIENTO DE PALETAS EXTERNAS**) y asegúrese de que nadie esté cerca o en contacto con el paciente.
Descargue la energía sobre el paciente presionando ámbos pulsadores **ROJOS** de paletas marcados con "3" o la tecla disparo "3" en el frente del equipo.

MODO SINCRÓNICO

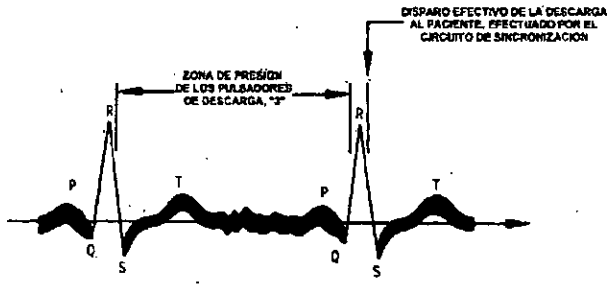
¡**ADVERTENCIA!** Los pacientes conscientes deben ser anestesiados o sedados antes de realizar la cardioversión sincronizada.
¡**ADVERTENCIA!** Antes de realizar la cardioversión debe asegurarse que el sincronismo sea correcto.

Encienda el equipo y/o seleccione la energía deseada mediante la llave selectora, marcada con "1".
Ubique los electrodos, coloque los broches y seleccione la derivación adecuada (ver sección **MENÚ DEL MONITOR**).
Prepare las paletas con pasta o gel conductor.
Pulse la tecla de **CARGA** marcada con "2", para realizar la carga de energía.
Presione la tecla SINC entonces se encenderá el led que indica que está en modo sincrónico, además se visualizará en pantalla el mensaje **SINCRO**.
Posicione las paletas sobre el paciente (ver sección **"POSICIONAMIENTO DE PALETAS EXTERNAS"**) y asegúrese de que nadie esté cerca o en contacto con el paciente.
Comenzará a escuchar un bip simultáneo con el complejo QRS, además, el indicador de SINCRO estará indicado en la pantalla.
Mantenga presionados ambos pulsadores **ROJOS** de paletas marcados con "3" o la tecla disparo "3" en el frente del equipo, y la descarga de energía sobre el paciente ocurrirá dentro de los 60ms después de detectada la próxima onda R (ver figura siguiente).
Para la sincronización, la onda R debe ser al menos de 0,3mV de amplitud.

Laboratorio FEAS ELECTRONICA S.A. Fabricante de Equipos Electrónicos Médicos Disp. Nº 7234/1991 Av. Colón 6760 - (X5003OFP) Pasco 149 (Esq. C. Cuchis) - (X5003ELC) Bº Q. de las Rosas - Córdoba TE: +54 351 4648016/18 FAX: +54 351 4850750 CUIT Nro: 30-70770219-9
IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT
feas ELECTRONICA S.A. SUSANA FEAS PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 26 USO DE PROD. MED.

Luego de producida la descarga sincrónica se anula automáticamente el MODO SINCRÓNICO, se apaga el led indicador y desaparece de la pantalla el mensaje **SINCRO**. En caso de necesitar cardiovertir nuevamente, deberá pulsar otra vez la tecla de SINCRÓNICO (**SINC**).



TIEMPO DE CARGA DE ENERGÍA

El tiempo de carga del desfibrilador, desde completamente descargado hasta su máxima energía (360 Joules) es:

Alimentado desde línea:

a) A tensión de línea nominal (90Vca - 240Vca): 6 segundos.
b) Para tensión de línea al 90% de la nominal: 7 segundos.

Alimentado desde la batería interna:

a) Con la batería completamente cargada: 6 segundos.
b) Después de 15 descargas a máxima energía: 6 segundos.

El tiempo desde el encendido inicial, o de cualquier modo de programación del operador hasta el estado de carga preparada a su máxima energía (360 Joules) es:

Alimentado desde línea

a) A tensión de línea nominal (90Vca - 240Vca): 8 segundos.
b) Para tensión de línea al 90% de la nominal: 9 segundos.

Alimentado desde la batería interna

a) Con la batería completamente cargada: 9 segundos.
b) Después de 15 descargas a máxima energía: 9 segundos.

USO EN CONDICIONES CLIMÁTICAS ADVERSAS

En condiciones climáticas severas, seque el equipo y los accesorios antes de usar. Si es necesario, proteja el equipo y sus accesorios de la lluvia.

¡ADVERTENCIA! Nunca desfibrile a un paciente con las paletas mojadas.

¡ADVERTENCIA! Nunca desfibrile a un paciente sobre una superficie mojada.

USO DEL MONITOR

MENSAJES EN PANTALLA

"Error en la carga" Este mensaje se muestra cuando, una vez iniciado el comando de carga, por algún motivo y después de un tiempo determinado la energía cargada no alcanza al valor de energía seleccionado.

"Error en config" Este mensaje se muestra cuando en el encendido el equipo encuentra que existen diferencias entra la configuración almacenada de fábrica y la actual.

"Electrodo Suelto" Este mensaje se muestra cuando alguno de los electrodos de ECG pierde conexión al paciente. Cuando se visualiza este mensaje sólo podrán ser seleccionadas las derivaciones DI, DII y DIII.

"ECG Saturado" Este mensaje se muestra cuando, por algún motivo, los canales de ECG reciben una señal mayor a ±5mV en sus entradas, volviendo inoperativo el monitoreo de ECG (Paletas o Cable a Paciente).

feas ELECTRONICA S.A. SUSANA HAAS PRESIDENTE

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

Laboratorio FEAS ELECTRONICA S.A.
DE FEAS ELECTRONICA S.A.
Ing. Jorge F. Feas MP Nº: 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasco 149 (Esq. C. Cuche) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

A.N.M.A.T. FOLIO 110 DIR. NAC. DE PROD. MED.

MENÚ DE CONFIGURACIÓN

Este menú permite configurar el modo de visualización de la curva de ECG, estándar o en cascada, visualizar o no la curva pletismográfica en caso de contar con oximetría, configurar el modo de registro en automático o manual, configurar el tiempo de descarga interna automática y habilitar o deshabilitar (SI/NO) el reinicio de alarmas.

CONFIGURACION	
ECG EN CASCADA	NO
CURVA PLETISMOGRAFICA	SI
REGISTRO AUTOMATICO	NO
DESCARGA INTERNA AUTO	60
REINICIAR ALARMAS	NO

Para ingresar el menú de CONFIGURACION se debe mantener pulsada una de las siguientes teclas y encender el equipo girando la llave Selectora hasta la posición MONITOR, una vez que ingreso al menú suelte la tecla que había mantenido pulsada y utilice las teclas para seleccionar entre SI o NO y las teclas para seleccionar otra opción del menú.
Si el modo de visualización del ECG es en cascada no podrá habilitar la visualización de la curva pletismográfica.
El tiempo de descarga interna automática (DESCARGA INTERNA AUTO) permite configurar el tiempo en que se va a descargar el desfibrilador, desde el momento en que se cargó al valor de energía seleccionada, de forma interna y automática, en caso que no se realice una desfibrilación al paciente. El mismo está en segundos y se puede seleccionar el valor entre un mínimo de 30 segundos hasta un máximo de 120 segundos en pasos de 5 segundos.
Si el reinicio de alarmas se encuentra habilitado, al encender el equipo se re establecen los valores de límites de alarma de fábrica.

SILENCIO DE SONIDO DE ALARMA

Oprima la tecla (Silencio) para silenciar el sonido de alarma por 2 minutos. Si la condición de alarma persiste, el sonido de alarma se reactiva inmediatamente después de transcurrido el tiempo de silencio.

AJUSTE DE FECHA Y HORA

Desplácese con las teclas y lleve el cursor hasta el sector fecha. Oprima las teclas o para aumentar o disminuir la fecha. Repita los pasos anteriores para ajustar la hora.

AJUSTE DE VOLUMEN

Puede ajustar el volumen del bip de QRS, desplácese con las teclas y lleve el cursor hasta el ícono de volumen. Oprima las teclas o para aumentar o disminuir el volumen.

AJUSTE DE CONTRASTE

Puede variar el ángulo de visión, desplácese con las teclas y lleve el cursor hasta el ícono de contraste. Oprima las teclas o para aumentar o disminuir el contraste.

ECG

MENSAJES DE ADVERTENCIA

ADVERTENCIAS

- Las partes conductoras de los ELECTRODOS y los conectores asociados para las PARTES APLICABLES, no deberán entrar en contacto con otras partes del equipo conductoras (metálica), incluyendo partes metálicas del equipo conectadas a tierra.
- Asegúrese de conocer dónde y cómo posicionar los electrodos para el monitoreo. Vea el apartado **Ubicación de electrodos**.
- Después de la entrega de energía, si el monitoreo se lleva a cabo con una combinación de gel y parche/paleta, el ECG puede inicialmente no mostrar señal o mostrar asistolia, independientemente del verdadero ritmo.
- Se recomienda ubicar los electrodos de ECG, los electrodos de Marcapasos y/o el sensor de Oximetro lejos del campo quirúrgico en el caso en que se vaya a usar un electrobisturí, esto es para prevenir quemaduras en el cuerpo del paciente en la zona del electrodo.
- *La frecuencia cardiaca puede verse afectada en presencia de arritmias. El cardiotacómetro usa un algoritmo integrador para* determinar la frecuencia cardiaca.
- Este equipo puede rechazar Pulsos de Marcapasos de las siguientes características: con amplitud de ±2mV a ±700mV y un ancho de pulso de 0,1ms a 2ms, de todos modos mantenga a los pacientes con marcapasos bajo estrecha vigilancia.
- El sistema electrocardiográfico y sus accesorios no deben ser considerados un equipo de soporte de vida.

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT
feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA GRAHAM
PRESIDENTE
Laboratorio DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge Zaas MP Nº: 12341991
Av. Colón 3760 - (X5003DFP)
Pasco 460 (Esq. C. Cuche) - (X5003ELC)
B° Jardín de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4846016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MINISTERIO DE PROD. MED.

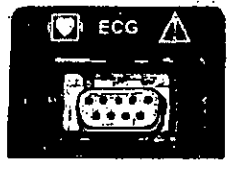
- PACIENTES CON MARCAPASOS. Los medidores de frecuencia pueden continuar contando la frecuencia del marcapasos durante la ocurrencia de un paro cardiaco o algunas arritmias. No se base enteramente en las ALARMAS del medidor de frecuencia. Mantener los pacientes bajo estrecha vigilancia.
- Tenga cuidado cuando se realice una suspensión temporal (silencio) de la señal de alarma auditiva, mantenga al paciente bajo estrecha vigilancia durante todo el tiempo que permanezcan desactivadas. Si las señales de alarma están seleccionadas, la señal de alarma visual continuará indicando la condición de alarma si esta se produce.
- Altura de canal máxima: 21,2mm. No apto para uso como monitor a más de 2 metros de distancia.
- Coloque con cuidado los cables a paciente, cables de prolongadores, sensores de Oximetro y/o electrodos de Marcapasos para reducir la posibilidad de enredo o estrangulamiento del paciente.

CUIDADOS

- No es necesario desconectar los electrodos de ECG y/o Marcapasos ni los sensores de Oximetro para una desfibrilación ya que el equipo se encuentra eléctricamente aislado; aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de o sobre los electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente, si esto no es posible retire los electrodos o partes metálicas antes de posicionar las paletas.
- No es necesario desconectar los electrodos de ECG y/o Marcapasos ni los sensores de Oximetro para una electrocirugía ya que el equipo se encuentra eléctricamente aislado; aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de o sobre los electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente, si esto no es posible retire los electrodos o partes metálicas antes de posicionar las paletas.
- Durante el monitoreo, los electrodos de ECG deberían ser re-posicionados cada 48 horas de forma de mantener la calidad de las señales. Luego de un período de 48 horas, la pasta o gel conductor del electrodo comienza a secarse y la piel del paciente puede comenzar a irritarse.
- Para el monitoreo de ECG utilice electrodos autoadhesivos hipoalergénicos. La empresa recomienda electrodos de ECG marca 3M.

DESCRIPCIÓN

En la parte izquierda del frente del equipo encontrará el siguiente conector:



Y en la parte inferior del equipo encontrará la sección del menú:

cm/mV	mm/s	Derivación	Alarmas de ECG

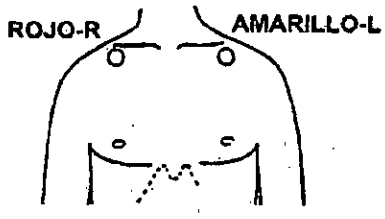
Para conectar el cable a paciente, sólo deberá colocar los electrodos en el paciente, conectar los broches a los electrodos y conectar el otro extremo del cable al equipo.

UBICACIÓN DE LOS ELECTRODOS

La calidad de la curva de ECG depende de la resistencia de contacto del electrodo. Para asegurar la mínima resistencia de contacto del electrodo, recuerde los siguientes puntos:

a- Rasure el área donde posicionará el electrodo.
b- Limpie el área con alcohol.
c- Coloque electrodos descartables del mismo tipo que los provistos de fábrica.

CONEXIÓN PARA 3 BROCHES



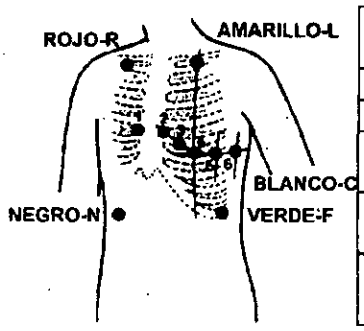
CÓD	Nombre del Electrodo	Color del Electrodo	Posición del Electrodo
R	Brazo Derecho	ROJO	Fosa infraclavicular derecha.
L	Brazo Izquierdo	AMARILLO	Fosa infraclavicular izquierda.
F	Pierna Izquierda	VERDE	Línea axilar anterior izquierda sobre la última costilla.

feas ELECTRONICA S.A. SUSANA HAIR PRESIDENTE

Laboratorio DE FEAS ELECTRONICA S.A. DT: Ing. Jorge F. Feas MP Nº 12341991 Av. Colón 5760 - (X5003OFP) Pasaje 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC) Bº C. de las Rosas - Córdoba TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750 CUIT Nro: 30-70770219-9

A.N.M.A.T. FOLIO 16 DE PROD. MED.

CONEXIÓN PARA 5 BROCHES

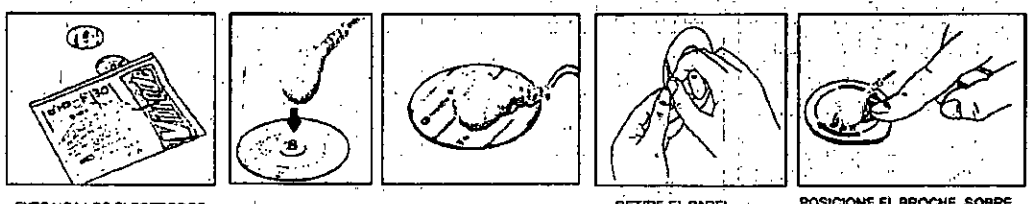


CÓD	Nombre del Electrodo	Color del Electrodo	Posición del Electrodo
R	Brazo Derecho	ROJO	Fosa infraclavicular derecha.
L	Brazo Izquierdo	AMARILLO	Fosa infraclavicular izquierda.
F	Pierna Izquierda	VERDE	Linea axilar anterior izquierda sobre la última costilla.
N	Pierna Derecha	NEGRO	Linea axilar anterior derecha (a la misma altura de F).
C	Precordial	BLANCO	Cualquiera de las posiciones precordiales descripta más abajo.

Posiciones Precordiales

1 (C1): Cuarto espacio intercostal en el borde derecho del esternón.
2 (C2): Cuarto espacio intercostal en el borde izquierdo del esternón.
3 (C3): A mitad de camino entre 2 (C2) y 4 (C4).
4 (C4): Quinto espacio intercostal sobre la linea média clavicular izquierda.
5 (C5): Linea axilar anterior izquierda, al mismo nivel de 4 (C4).
6 (C6): Linea media axilar izquierda al mismo nivel de 4 (C4).

COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS DESCARTABLES



EXTRAIGA LOS ELECTRODOS DEL CONTENEDOR. | COLOQUE EL BROCHE EN EL ELECTRODO. | RETIRE EL PAPEL PROTECTOR DEL ADHESIVO. | POSICIONE EL BROCHE SOBRE EL PACIENTE, PRESIONE SUAVEMENTE Y EN FORMA CIRCULAR EL BORDE DEL ELECTRODO (NO PRESIONE EL CENTRO) PARA LOGRAR UNA COMPLETA ADHERENCIA.

MENÚ DEL ECG

En la parte inferior de la pantalla del **MONITOR** se encuentra el teclado digital este permite realizar las siguientes funciones:

Selección de ganancia del canal de ECG

Desplácese con las teclas con la parte resaltada (cursor) hasta **cm/mV** y luego con las teclas puede seleccionar la **GANANCIA** de la curva de ECG. Los valores seleccionables son: 1/6[cm/mV], 1/4[cm/mV], 1/2[cm/mV], 1[cm/mV] y 2[cm/mV].

Selección de derivaciones

Desplácese con las teclas hasta el sector denominado **Derivación** y con las teclas elija la derivación deseada.
Con el cable de tres broches podrá elegir entre: DI, DII, DIII o Paletas (en pantalla I, II, III y PAL) y con cable de 5 broches entre: DI, DII, DIII, aVL, aVR, aVF, V o Paletas (en pantalla I, II, III, aVL, aVR, aVF, V y PAL).
Cuando el cable a paciente no esté conectado, el equipo, en forma automática, seleccionará **PAL** (Paletas).

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA MARTA
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
Pasco 369 (Esq. C. Cuche) - (X5008ELC)
B° O. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

IF-2018-6139416-APN-INMAT

Selección de velocidad de barrido

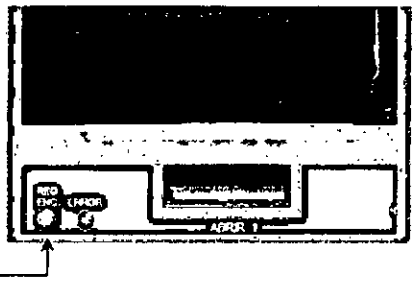
Desplácese con las teclas hasta el sector denominado **mm/s** y con las teclas elija el valor de velocidad ente 25mm/s y 50mm/s.

Variación de límites de alarma de frecuencia cardíaca

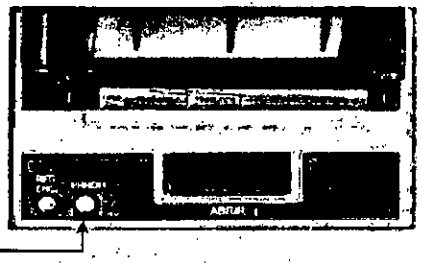
Oprima las teclas y lleve el cursor hasta el sector denominado **ALARMAS**. El número de la izquierda corresponde al valor de **ALARMA DE BRADICARDIA** de alarma, y el de la derecha al de **ALARMA DE TAQUICARDIA**. Oprimiendo la tecla se aumenta este valor del límite de alarma y con la tecla se disminuye el valor del límite de alarma. El rango de ajuste de los límites de alarma de frecuencia cardíaca es de 20 [1/min] a 245 [1/min] para bradicardia y 25 [1/min] a 250 [1/min] para taquicardia, en pasos de 5 [1/min].

REGISTRO EN PAPEL

Mensajes de advertencia del módulo de REGISTRADOR



Indica que el registrador está alimentado y listo para imprimir.



Indica un error en el registrador.
Esto puede deberse a 3 causas:
- La compuerta está abierta.
- No tiene papel.
- El controlador del registrador arrojó un error.

El mensaje de error permanecerá mientras continúe la o las causas que lo generan.

Feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA MAAS
PRESIDENTE

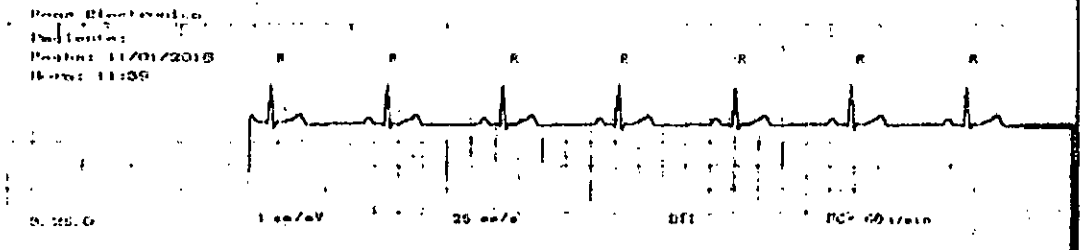
FEAS ELECTRONICA S.A.
Dr. Ing. Jorge F. Feas MP Nº 4341091
Av. Coronel Olmedo 3060 (X5003DFP)
Pasaje 158 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
B° Cl. de las Rosas - Córdoba
Tel: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850760
CUIT Nro: 30-70770219-9

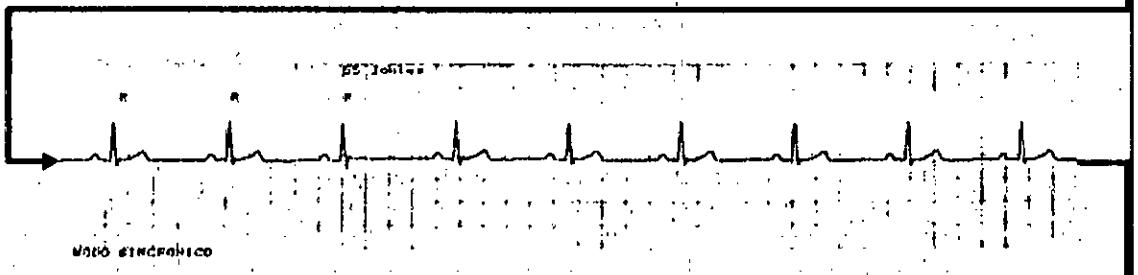
IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

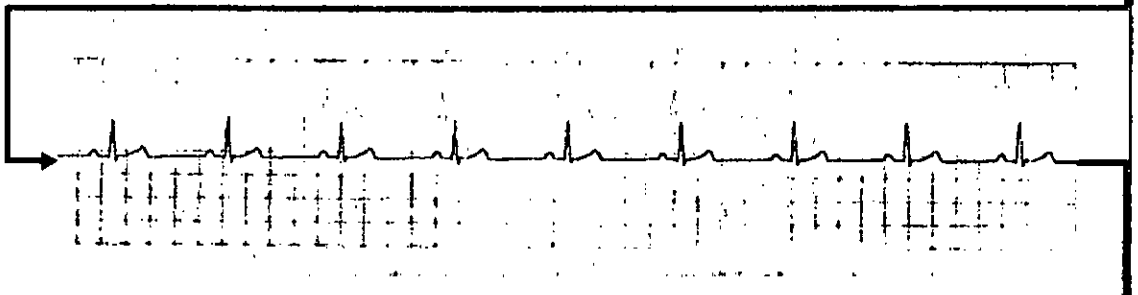
A.N.M.A.T. FOLIO 90 PROD. MED.

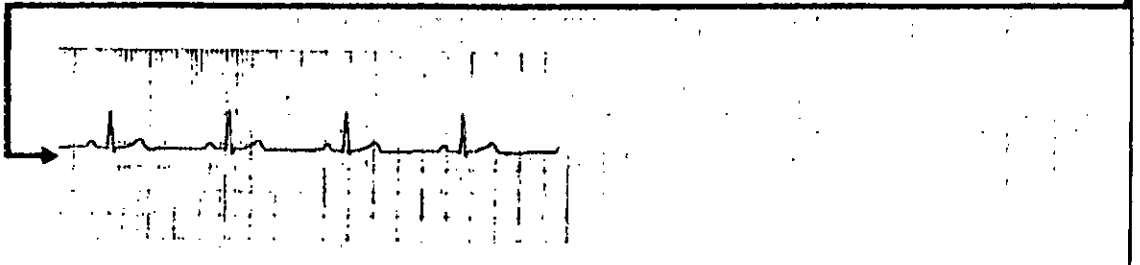
MODO AUTOMÁTICO

Si en el menú de configuración la opción REGISTRO AUTOMATICO está en SI, entonces el registro en papel de la curva de ECG y, opcionalmente, la curva pletismográfica, comenzará inmediatamente al pulsar la tecla de CARGA. El registro se detiene 20 segundos después de haber realizado el DISPARO, o inmediatamente después de ANULAR carga o pulsar la tecla REGIST ubicada a la izquierda de la pantalla.









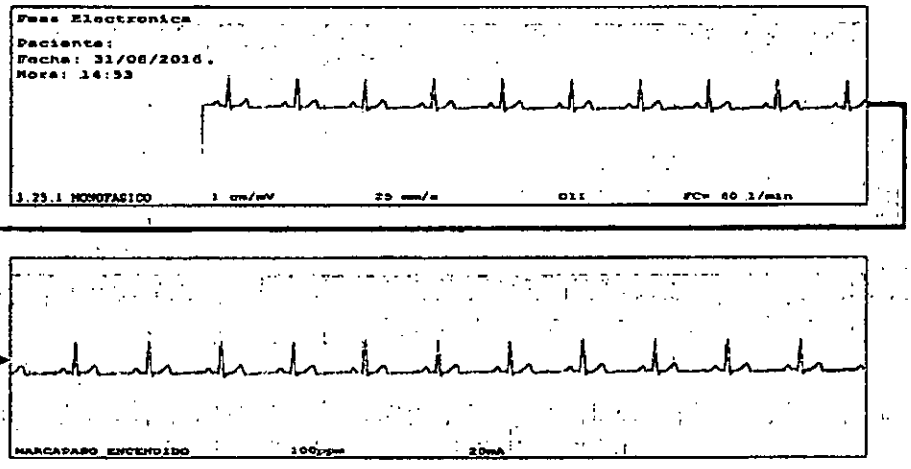
feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA MARIA
PRESIDENTE

Laboratorio
FEAS ELECTRONICA S.A.
DR. FEAS ELECTRONICA S.A.
Dr. Jorge F. Feas MP Nº: 12341991
Av. Colón 6760 - (X5003DFP)
Pasaje 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

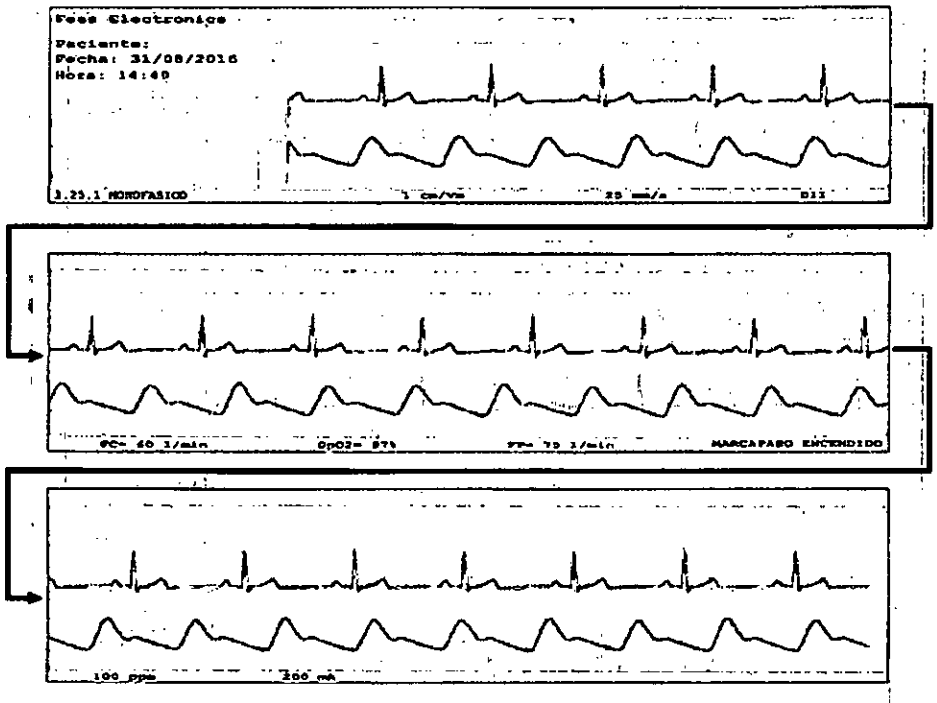
MODO MANUAL

Para obtener un registro en papel de la curva de ECG y, opcionalmente, la curva pletismográfica que está siendo observada en la pantalla del monitor debe pulsar la tecla REGIST.
Para detener el registro debe pulsar nuevamente la tecla REGIST.

Registro de una curva



Registro de dos curvas



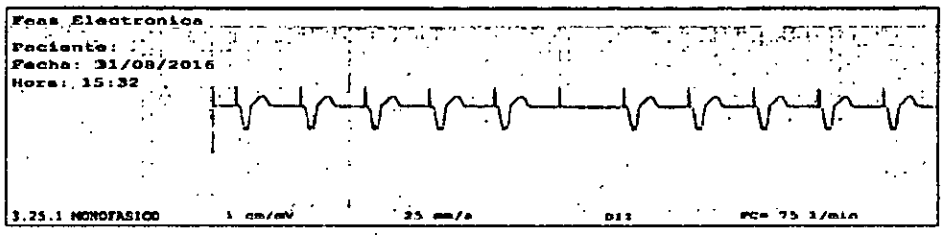
feas ELECTRONICA S.A. SUSANA INES ... PRESIDENTE

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

FEAS ELECTRONICA S.A.
Contra: Jorge F. Feas MP Nº: 12341981
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasaje 149 (Esq. C. Cuche) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848018/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

INDICADOR DE DETECCIÓN DE ESPIGAS DE MARCAPASOS

En la siguiente figura se muestra la indicación de presencia de espigas de marcapasos en el registro en papel:



MARCAPASOS

MENSAJES DE ADVERTENCIA

ADVERTENCIAS

- Las partes conductoras de los ELECTRODOS y los conectores asociados para las PARTES APLICABLES, no deberán entrar en contacto con otras partes del equipo conductoras (metálica), incluyendo partes metálicas del equipo conectadas a tierra.
- Asegúrese de conocer dónde y cómo posicionar los electrodos de marcapasos. Vea el apartado **Uso del marcapasos transcutáneo.**
- Se recomienda ubicar los electrodos de ECG, los electrodos de Marcapasos y/o el sensor de Oximetro lejos del campo quirúrgico en el caso en que se vaya a usar un electrobisturí, esto es para prevenir quemaduras en el cuerpo del paciente en la zona del electrodo.
- Utilice el modo a demanda siempre que sea posible. Utilice el modo fijo cuando la presencia de artefactos de movimiento u otras fuentes de artefactos del ECG hagan que la detección de ondas R no sea fiable.
- Para cambiar el modo de estimulación es necesario que el marcapasos esté apagado.
- Cuando se realiza la estimulación en el modo a demanda, el cable a paciente debe estar conectado desde el paciente al equipo. Si no conecta el cable a paciente no podrá encender el marcapasos; si el marcapasos esta encendido y desconecta el cable a paciente el marcapasos se apagará.
- Si va a descargar energía sobre el paciente, al pasar la llave selectora de la posición MONITOR a selección de energía el marcapasos se apagará.
- Coloque con cuidado los cables a paciente, cables de prolongadores, sensores de Oximetro y/o electrodos de Marcapasos para reducir la posibilidad de enredo o estrangulamiento del paciente.
- Al aplicar estimulación eléctrica (marcapaseo) verifique la captura mecánica mediante pulso radial.

CUIDADOS

- No es necesario desconectar los electrodos de ECG y/o Marcapasos ni los sensores de Oximetro para una desfibrilación ya que el equipo se encuentra eléctricamente aislado; aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de o sobre los electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente, si esto no es posible retire los electrodos o partes metálicas antes de posicionar las paletas.
- No es necesario desconectar los electrodos de ECG y/o Marcapasos ni los sensores de Oximetro para una electrocirugía ya que el equipo se encuentra eléctricamente aislado; aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de o sobre los electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente, si esto no es posible retire los electrodos o partes metálicas antes de posicionar las paletas.
- Si se utiliza la función de marcapasos en modo a demanda durante períodos prolongados de tiempo, puede ser necesario aplicar nuevos electrodos de ECG.

USO DEL MARCAPASOS TRANSCUTÁNEO

Este opcional permite la estimulación cardíaca transcutánea mediante impulsos de corriente eléctrica controlados; de 20ms de ancho, aplicados en modo a demanda o en modo fijo. El operador podrá ajustar la frecuencia de los pulsos entre 40ppm y 180ppm en pasos de 5ppm; y la corriente aplicada en un rango de 10mA a 200mA en pasos de 5mA.

El conector al equipo es polarizado, lo que impide que se pueda conectar, por error, en otro conector.

En el modo a demanda, debe utilizarse el cable a paciente de 3 o 5 broches para la monitorización del ECG debido a que la aplicación del pulso de marcapasos es sincrónica con respecto al QRS, y debe seleccionar la derivación que tenga las ondas R más fácilmente detectables.

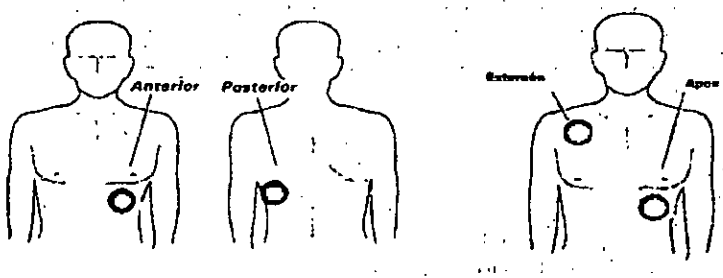
En el modo fijo, es indistinto ya que la aplicación de pulsos de marcapasos es asíncrona.

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT
feas ELECTRONICA S.A.
PRESIDENTE
FEAS ELECTRONICA S.A.
Dr. Jorge Feas
DT: Ing. Jorge Feas MP Nº 12341991
AV. Colón 5760 - (X5000FP)
Pasco 149 (Esq. C. Cuche) - (X5000ELC)
6º Q. de los Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

Si su equipo posee un marcapasos transcutáneo, en la esquina inferior derecha de la pantalla encontrará la sección del menú dedicada al marcapasos.

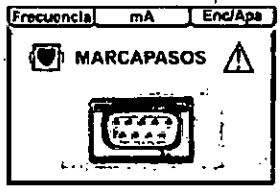
Para conectar el marcapasos, siga la secuencia siguiente:

1- Antes de comenzar la secuencia de conexión del marcapasos, asegúrese que el mismo esté apagado (**APA** sobre la opción Enc/Apa).
2- Seleccione el modo a demanda (DEM) o fijo (FIJ); cuando enciende el equipo el modo por defecto es a demanda. En el modo a demanda compruebe que los complejos QRS son detectados correctamente, para lo cual puede observar que el indicador de detección de complejo QRS se visualiza, y el BIP se escucha, en forma sincronizada con el QRS.
Para cambiar de modo es necesario apagar el marcapasos antes de seleccionarlo.
3- Seleccione el valor de frecuencia a aplicar (por defecto, es de 70ppm): Desplácese con las teclas con la parte resaltada (cursor) hasta **Frecuencia** y luego con las teclas puede aumentar la **Frecuencia** hasta 180ppm o disminuirla hasta 40ppm en pasos de 5ppm.
4- Ajuste la corriente a un valor bajo (**mA** – mili amperaje, por defecto: 20mA): Desplácese con las teclas con la parte resaltada (cursor) hasta **mA** y luego con las teclas puede ajustar la corriente en pasos de 5mA.
5- Aplique los electrodos del marcapasos en la posición a) o b) (ver figura siguiente).



Posición a) Anterior - Posterior **Posición b) Esternón - Apex**

6- **Conecte el cable de marcapasos al conector rotulado** MARCAPASOS, en el frente del equipo:



7- En el modo a demanda (DEM) coloque los electrodos de ECG al paciente y conecte el cable de ECG desde el paciente al equipo. En el modo fijo (FIJ) este paso no es necesario.
8- Encienda el Marcapasos: Desplácese con las teclas con la parte resaltada (cursor) hasta **Enc/Apa** y luego con las teclas seleccione ENC.
9- Aumente la corriente (mA – miliamperaje) hasta observar en el monitor que haya captura.

OXÍMETRO

Mide la saturación arterial de oxígeno y la frecuencia de pulso periférica. Tiene alarmas de frecuencia de pulso por taquicardia y bradicardia, detección de QRS desde pulso de oxímetro, con variación de la frecuencia de audio con el porcentaje de saturación; y alarmas de saturación de oxígeno desde el 0% al 100% con límites superior e inferior, donde el límite inferior por defecto es de 85%. Su volumen es ajustable desde el menú, con la opción de una tecla directa que silencia la alarma durante 2 minutos.

El conector al monitor es polarizado, lo que impide que se pueda conectar, por error, en otro conector.

MENSAJES DE ADVERTENCIA

ADVERTENCIAS

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT
feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA CHAVEZ
PRESIDENTE
Ing. Jorge F. Feas MP Nº: 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003OFP)
Pasaje 149 (Esq. C. Cuche) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4853750
CUIT Nro: 30-70770219-9

- Este es un medidor funcional y no puede usarse para evaluar la exactitud de una sonda de oximetro de pulso o de un monitor de oximetro de pulso.
- Este pulsioximetro no puede medir la contribución al error total de un sistema sonda/monitor.
- El Oximetro está calibrado para mostrar la visualización de la saturación de oxigeno funcional.
- Disfunciones significativas de la hemoglobina afectarán la precisión de la medición de SpO_2.
- *La medición de SpO_2 puede ser afectada por una excesiva luz ambiental. Si es necesario, cubra el área del sensor con un material* opaco (con gasa quirúrgica, por ejemplo).
- Las tintas de contraste introducidas en el flujo sanguíneo, como el azul de metileno, verde indocianina, carmin índigo y fluorescentes, pueden afectar la precisión de la lectura de SpO_2.
- Cualquier condición que restrinja el flujo de sangre, como el uso de cuff para mediciones de presión sanguínea o una resistencia vascular sistémica extrema, pueden ser la causa de la imposibilidad de medir en forma precisa la SpO_2 y la frecuencia de pulso.
- Evite utilizar el sensor de Oximetro en una extremidad donde se encuentre colocado un baumanómetro o cualquier tipo de catéter.
- *Antes de colocar el sensor de Oximetro quite la pintura de uñas o uñas postizas. La pintura o las uñas postizas pueden causar* errores en la lectura de SpO_2.
- Si la extremidad se encuentra en posición elevada, podría poner en peligro el retorno venoso y proporcionar mediciones de saturación más bajas. Por lo tanto, se recomienda mantener el sensor de Oximetro a la altura del corazón.
- No coloque el sensor de Oximetro a lo ancho del pie de un paciente pediátrico ni sobre el pie en sí.
- Toda la información necesaria respecto a la toxicidad y/o acción sobre los tejidos, de los materiales con los que el paciente o cualquier otra persona puede entrar en contacto está indicado en cada accesorio.
- *Se debe tener en cuenta que los valores entre el 70% y el 100% de SpO_2 medidos por el oximetro de pulso se encontrarán dentro* de ±2% del valor medido por un co-oximetro, debido a la distribución estadística.
- Si se interrumpiera la alimentación del equipo, al retomar la energía, el mismo arrancará con la última configuración ajustada por el operador, a excepción del límite mínimo de alarma de SpO_2, que si estaba apagado o ajustado a menos del 85%, se ajustará al 85%, por requisito reglamentario, y si hubiere sido ajustado a más del 85% conservará el valor ajustado por el operador.
- Se recomienda ubicar los electrodos de ECG, los electrodos de Marcapasos y/o el sensor de Oximetro lejos del campo quirúrgico en el caso en que se vaya a usar un electrobisturí, esto es para prevenir quemaduras en el cuerpo del paciente en la zona del electrodo.
- Tenga cuidado cuando se realice una suspensión temporal (silencio) de la señal de alarma auditiva, mantenga al paciente bajo estrecha vigilancia durante todo el tiempo que permanezcan desactivadas. Si las señales de alarma están seleccionadas, la señal de alarma visual continuará indicando la condición de alarma si esta se produce.
- Coloque con cuidado los cables a paciente, cables de prolongadores, sensores de Oximetro y/o electrodos de Marcapasos para reducir la posibilidad de enredo o estrangulamiento del paciente.

CUIDADOS

- Use sólo el sensor de Oximetro provisto con el equipo o aquellos específicamente indicados para este equipo.
- El usuario es responsable de garantizar la compatibilidad entre el sensor, el cable prolongador y este equipo.
- No es necesario desconectar los electrodos de ECG y/o Marcapasos ni los sensores de Oximetro para una desfibrilación ya que el equipo se encuentra eléctricamente aislado; aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de o sobre los electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente, si esto no es posible retire los electrodos o partes metálicas antes de posicionar las paletas.
- No es necesario desconectar los electrodos de ECG y/o Marcapasos ni los sensores de Oximetro para una electrocirugía ya que el equipo se encuentra eléctricamente aislado; aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de o sobre los electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente, si esto no es posible retire los electrodos o partes metálicas antes de posicionar las paletas.
- Cuando coloque el sensor "Y" de Oximetro con cinta adhesiva, no estire la cinta o la apriete demasiado. Si la cinta está muy apretada puede causar lecturas incorrectas y ampollas en la piel del paciente (las ampollas son causadas por la falta de respiración de la piel y no por calor).
- Re posicione el sensor de Oximetro cada 2 horas para permitir que la piel del paciente respire.
- El funcionamiento del Oximetro puede ser afectado por la presencia de equipos de Tomografía Computada.
- En presencia de campos electromagnéticos muy fuertes, la lectura de SpO_2 puede no ser estable, visualizando valores distintos a cada segundo. El equipo estabilizará la lectura una vez que cese la interferencia o bien que el equipo se aleje de la fuente de emisión.
- El tiempo máximo de aplicación del sensor de Oximetro está indicado en su propio manual.
- El uso específico del sensor de Oximetro referente a: población del paciente (por ejemplo, edad, peso), parte del cuerpo o tipo de tejido al que se aplica y aplicación (por ejemplo, entorno, frecuencia de uso, lugar anatómico, movilidad) está indicado en su propio manual.
- Asegúrese de conocer dónde y cómo posicionar el sensor de Oximetro. Consulte el manual de uso que acompaña al sensor.

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

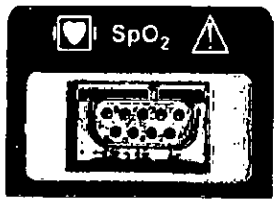
FEAS ELECTRONICA S.A
SUSANA HAAS
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A
DE FEAS ELECTRONICA S.A
DT: Ing. Jorge E. Feas Nº 12341991
Pje. Cabrera 3750 - (X5003DFP)
Pje. 749 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
Bº Q. de las Rosas - Córdoba
TEL: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

A.N.M.A.T. FOLIO 85 DE PROD. MED.

CONEXIÓN DEL OXÍMETRO

Si su equipo posee un oximetro, en la parte central del frente del equipo encontrará el siguiente conector:



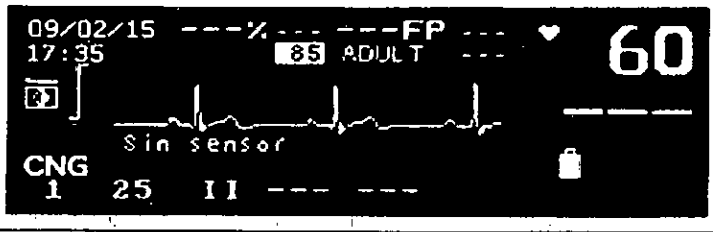
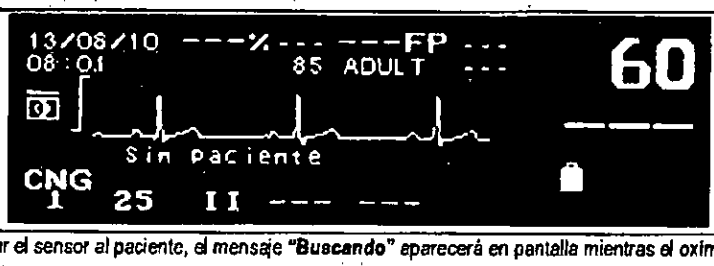
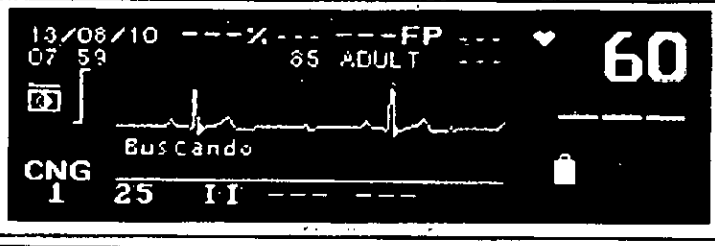
.Y en la parte superior del equipo encontrará la sección del menú:

Para conectar el oxímetro, sólo deberá colocar el sensor en el paciente y conectar el otro extremo del sensor al equipo. También debe seleccionar el tipo de paciente entre adulto y neonatal.

SELECCIÓN DE PACIENTE

Para ello desplácese con las teclas hasta el sector de paciente y con las teclas seleccione la opción adecuada: Adulto o Neonato.

MENSAJES DE ADVERTENCIA DEL OXÍMETRO

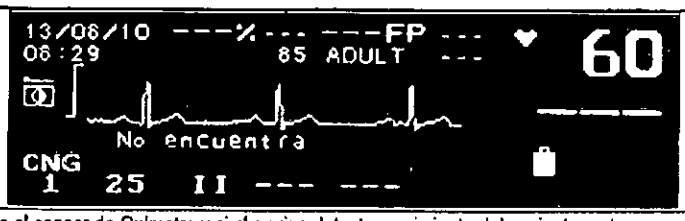
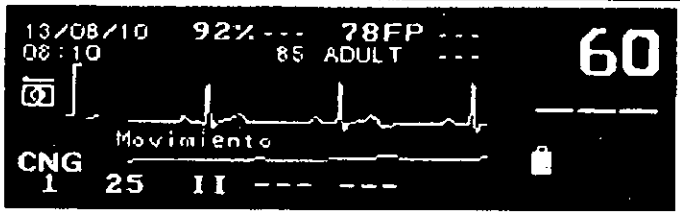
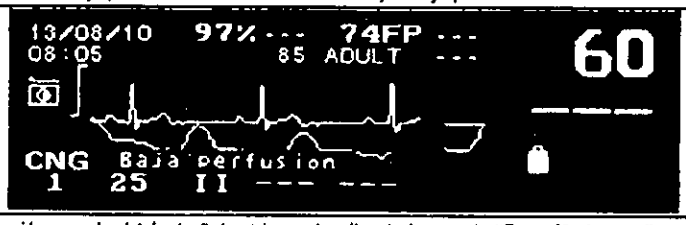
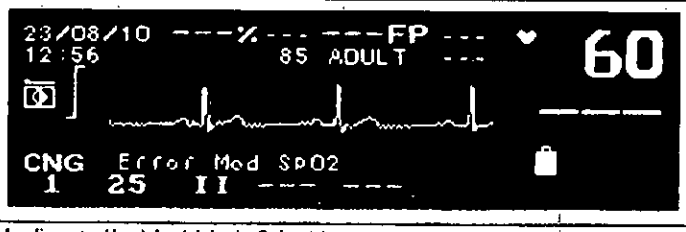
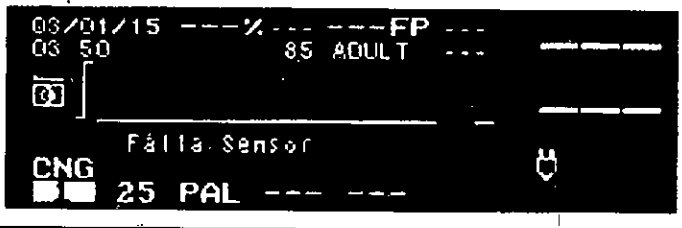
Sin sensor	Este mensaje será visualizado mientras el sensor de Oxímetro no se encuentre conectado al Desfibrilador.
	
Sin paciente	Una vez conectado el sensor de Oxímetro este mensaje será mostrado mientras el sensor no le sea colocado al paciente.
	
Buscando	*Luego de colocar el sensor al paciente, el mensaje* ***"Buscando"*** *aparecerá en pantalla mientras el oxímetro realiza la detección del pulso.*
	

IF-2018-61394166-APN-ANMAT

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANO HAYE
PRESIDENTE

Laboratorio FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Jorge C. Feas MP 12341991
Av. Colón 6760 - (X5003DFP)
Pasaje 149 (Esq. C. Cucha) - (X5000ELC)
B° O. de las Rosas - Córdoba
TE.: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4853750
CUIT Nro: 30-70770219-9

A.N.M.A.T. FOLIO 106 DIRECCIÓN NACIONAL DE PROD. MED.

No encuentra	Si no se encuentra pulso luego de un período suficientemente largo, el mensaje **"No encuentra"** será mostrado en pantalla.
	
Movimiento	Una vez conectado el sensor de Oximetro y si el equipo detecta movimiento del paciente, entonces este mensaje se mostrará en pantalla.
	
Baja perfusión	Ante una señal débil o de baja perfusión se visualizará el mensaje **"Baja perfusión"**.
	
Error módulo SpO2	Si no hay comunicación con el módulo de Oximetría se visualizará el mensaje **"Error Mod SpO2"**.
	
Falla de alimentación	Indica una falla en la alimentación del módulo de Oximetría.
Falla del Sensor SpO2	Indica que hay un problema con el sensor de Oximetro.
	

feas ELECTRONICA S.A. Susana Haas PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A. Susana Haas PRESIDENTE FEAS ELECTRONICA S.A. Dr. Ing. Jorge P. Feas MP Nº: 12341991 Av. Colón 5780 - (X5003DFP) Pasaje 149 (Esq. C. Cuche) - (X5003ELC) 8° Q. de las Rosas - Córdoba Tel: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750 CUIT Nro: 30-70770219-9

Interferencia por luz ambiente	Cuando se detecte interferencia por luz ambiente se visualizará el mensaje "Luz ambiente".

CALIBRACIÓN

Los medidores funcionales no son calibrables, sin embargo se sugiere una contrastación anual del módulo de oximetria con un simulador calibrado.
Para realizar esto puede llevar el equipo a **feas ELECTRONICA** o conectar el mismo a un simulador FLUKE – Index2 SpO_2 Simulator.
Si el conjunto (oximetro + prolongador del sensor) no cumple con las tolerancias especificadas, conectado directamente al oximetro, reemplace el sensor por uno nuevo. Si aún así no se cumple con las especificaciones, deberá enviar el equipo a Servicio Técnico.
En la tabla siguiente se dan los valores de mediciones y tolerancias:

Protocolo de salida de Oxímetro

	ITEM	DESCRIPCIÓN	SIMULAR	MEDIR O CONECTAR EN	AJUSTAR	VALOR CENTRAL	MÍN	MÁX
OXIMETRO	96	OXIMETRÍA: Simular 76% SpO_2 - 40ppm. REALIZADO = OK.	–	–	–	–	–	–
	97	Registrar Frecuencia de Pulso.	–	–	–	40ppm	37	43
	98	Registrar Saturación Porcentual.	–	–	–	76%	74	78
	99	Verificar Curva. APARECE LA CURVA = OK	–	–	–	–	–	–
	100	OXIMETRÍA: Simular 96% SpO_2 - 40ppm. REALIZADO = OK.	–	–	–	–	–	–
	101	Registrar Frecuencia de Pulso.	–	–	–	40ppm	37	43
	102	Registrar Saturación Porcentual.	–	–	–	96%	94	98
	103	OXIMETRÍA: Simular 76% SpO_2 - 240ppm. REALIZADO = OK.	–	–	–	–	–	–
	104	Registrar Frecuencia de Pulso.	–	–	–	240ppm	237	243
	105	Registrar Saturación Porcentual.	–	–	–	76%	74	78
	106	OXIMETRÍA: Simular 96% SpO_2 - 240ppm. REALIZADO = OK.	–	–	–	–	–	–
	107	Registrar Frecuencia de Pulso.	–	–	–	240ppm	237	243
	108	Registrar Saturación Porcentual.	–	–	–	96%	94	98
	109	Simular Baja Perfusión (Si es el Cardiosat100 simular amplitud de 4%, si es el Index2 simular amplitud de 0,2%) (95% SpO2 - 75 ppm) REALIZADO = OK	–	–	–	–	–	–
	110	Verificar que aparece el mensaje "Baja Perfusión". APARECE MENSAJE = OK.	–	–	–	–	–	–
	111	Registrar Frecuencia de Pulso con BAJA PERFUSIÓN.	–	–	–	75ppm	72	78
	112	Registrar Saturación Porcentual con BAJA PERFUSIÓN.	–	–	–	95%	93	97
	113	Si se está utilizando el simulador Cardiosat100 No Registrar los siguientes 8 Items y continuar con el Item 122. REALIZADO = OK.	–	–	–	–	–	–
	114	Simular Movimiento (95% SpO_2 - 75 ppm): REALIZADO = OK.	–	–	–	–	–	–
	115	Verificar que aparece el mensaje "Movimiento". APARECE EL MENSAJE = OK.	–	–	–	–	–	–
	116	Registrar Frecuencia de Pulso con MOVIMIENTO.	–	–	–	75ppm	70	80
	117	Registre Saturación Porcentual con MOVIMIENTO.	–	–	–	95%	93	97
	118	Simular Neonatal (90% SpO_2 - 180 ppm). REALIZADO = OK.	–	–	–	–	–	–
	119	Seleccionar Neonatal en el Equipo. REALIZADO = OK.	–	–	–	–	–	–
	120	Registrar Frecuencia de Pulso con NEONATAL.	–	–	–	180ppm	177	183
	121	Registrar Saturación Porcentual con NEONATAL.	–	–	–	90%	87	93

PRINCIPIO DE MEDICIÓN

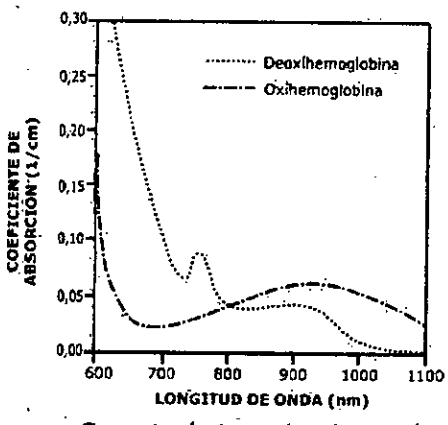
El módulo SpO_2 mide el contenido de SpO_2 con un método continuo, no invasivo para medir la saturación de oxihemoglobina. El principio del método es medir SpO_2 según el estado de congestión ciclica de los tejidos durante la pulsación. El método determina cuanta luz emitida por la fuente de luz del sensor penetra el tejido del paciente (dedo u oreja, por ejemplo) y llega al receptor. La cantidad de luz que penetra el tejido depende de muchos factores, pero muchos de ellos son constantes; uno de ellos, el flujo arterial, varía con el tiempo dado que es pulsante, por lo tanto, la saturación de oxígeno de la sangre arterial puede ser calculada a través de la medición de luz.

feas ELECTRONICA S.A.
ROSANA HARDOY
PRESIDENTE

Laboratorio
FEAS ELECTRONICA S.A.
Dr. Jorge F. Feas MP Nº: 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
Bº Q. de las Rosas - Córdoba
TEL: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

IF-2018-61394166-APN-INMAT

absorbida durante la pulsación. El mismo control de pulsaciones provee una forma de onda y una señal de pulso. Para realizar la medición, la longitud de onda del led rojo es de 660nm y del led infrarrojo es de 940nm. La potencia óptica suministrada al paciente es de 4mW (miliwatts).



Características de absorción espectral de hemoglobina

ALARMAS DEL OXÍMETRO

Opción **ALARMAS**: Selecciona los límites superior e inferior de las alarmas de **SpO_2** y **Frecuencia de Pulso**. Con las teclas posicione el cursor sobre el límite de alarma que desea modificar y presione las teclas para ajustar al valor deseado. **Alarmas de SpO_2** establece los límites superior e inferior de saturación porcentual a los cuales se activará la alarma.

Límite Inferior de Alarma de SpO_2:

¡ATENCIÓN! El límite inferior de SpO_2 será, por defecto, 85% y será operativo a partir de la detección del primer pulso proveniente del paciente.

Con las flechas posicione el cursor sobre el límite inferior (de los números de alarmas de SpO_2, el de abajo) y con las flechas de cursor seleccione el límite inferior de saturación de oxígeno para la activación de la alarma entre los valores de 0% y 100% en pasos de 1%; en caso de estar seleccionado el límite superior de la alarma de SpO_2, el valor tope máximo del límite inferior será (*Límite Superior de Alarma SpO_2*) – 1%.

Límite Superior de Alarma de SpO_2:

Con las flechas posicione el cursor sobre el límite superior (de los números de alarmas de SpO_2, el de arriba) y con las flechas de cursor seleccione el límite superior de saturación de oxígeno para la activación de la alarma entre los valores de 0% y 100% en pasos de 1%; en caso de estar seleccionado el límite inferior de alarma de SpO_2, el valor tope mínimo del límite superior de Alarma de SpO_2 será (Límite Inferior de Alarma SpO_2) + 1%.

ALARMA de FP: Establece los límites superior e inferior de frecuencia de pulso a los cuales se activará la alarma.

Límite Inferior de Alarma de FP:

Con las flechas posicione el cursor sobre el límite inferior (de los números de alarmas de FP, el de abajo) y con las flechas de cursor seleccione el límite inferior de Frecuencia de Pulso para la activación de la alarma entre los valores de 30 [1/min] y 250 [1/min] en pasos de 1 [1/min]; en caso de estar seleccionado el límite superior de alarma de FP, el valor tope máximo del límite inferior será (Límite Superior de Alarma FP) – 1 [1/min].

Límite Superior de Alarma de FP:

Con las flechas posicione el cursor sobre el límite superior (de los números de alarmas de FP, el de arriba) y con las flechas de cursor seleccione el límite superior de Frecuencia de Pulso para la activación de la alarma entre los valores de 30 [1/min] y 250 [1/min] en pasos de 1 [1/min]; en caso de estar seleccionado el límite inferior de alarma de FP, el valor tope mínimo del límite superior será (Límite Inferior de Alarma FP) + 1 [1/min].

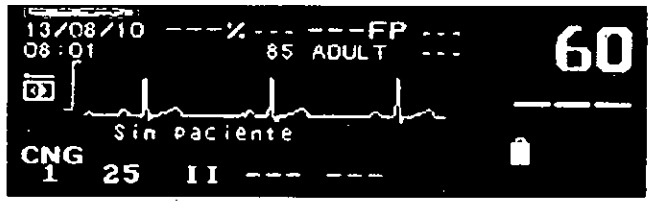
IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE PROD. MED.
Feas ELECTRONICA S.A. SUSANA BRUNO PRESIDENTE
Laboratorio FEAS ELECTRONICA S.A. DT: Ing. Jorge F. Feas MP Nº 12341991 Av. Colón 5760 - (X5003OFP) Pasaje 149 (Esq. C. Curche) - (X5003ELC) Bº Q. de las Rosas - Córdoba TE: +54 351 4648016/18 FAX: +54 351 4850750 CUIT Nro: 30-70770219-9

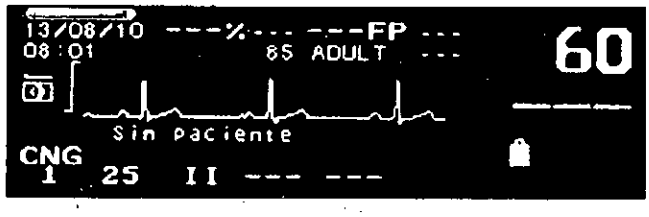
La tecla de Silencio de Alarmas también aplica sobre las alarmas de oximetro.

SISTEMA DE ALARMAS

El Monitor Desfibrilador 3850B Monofásico cuenta con alarmas fisiológicas y técnicas indicadas mediante señales visuales y auditivas.
Las alarmas también se clasifican según su prioridad en Alta, Media y Baja.
Una alarma de alta prioridad se indica mediante un indicador lumínico intermitente de color rojo, ubicado en la esquina superior izquierda del display (ver figura siguiente), y una señal auditiva (ver **SEÑALES DE ALARMA AUDITIVA DE PRIORIDAD ALTA**).



Una alarma de prioridad media se indica mediante un indicador lumínico intermitente de color amarillo, ubicado en la esquina superior izquierda del display (ver figura siguiente), y una señal auditiva (ver **SEÑALES DE ALARMA AUDITIVA DE PRIORIDAD MEDIA**).



Por último, una alarma de prioridad baja se indica mediante un indicador lumínico continuo de color amarillo, ubicado en la esquina superior izquierda del display (ver figura anterior), y una señal auditiva (ver **SEÑALES DE ALARMA AUDITIVA DE PRIORIDAD BAJA**).

Una señal de alarma auditiva puede suspenderse temporalmente mediante la función SILENCIO.

Tecla **SILENCIO**: Para suspender el sonido de alarma durante 2 minutos. El silencio por dos minutos se utiliza habitualmente para mover al paciente, re posicionar o cambiar sensores y/o electrodos o cualquier actividad que implique mover al paciente o desconectarlo temporalmente.

¡ADVERTENCIA! Tenga cuidado cuando se realice una suspensión temporal (silencio) de la señal de alarma auditiva, mantenga al paciente bajo estrecha vigilancia durante todo el tiempo que permanezcan desactivadas. Si una o más alarmas están activas, la señal de alarma visual continuará indicando la condición de alarma a pesar del sonido silenciado.

Las señales de alarma del Monitor Desfibrilador 3850B Monofásico son del tipo no mantenidas, es decir que la manifestación de alarma cesa cuando deja de existir el evento que producia dicha condición de alarma.

ALARMAS FISIOLÓGICAS

¡ADVERTENCIA! Se recomienda la configuración y ajuste de los límites de alarma fisiológicas cuando el paciente está siendo monitoreado, es decir, no es atendido continuamente por un operador.

Todas las Alarmas Fisiológicas son de prioridad alta. Las alarmas fisiológicas son: en ECG la alarma de Frecuencia Cardiaca y en Oximetría la alarma de SpO2 y la alarma de Frecuencia de Pulso.

Una condición de alarma fisiológica se indica visualmente mediante el led indicador de alarmas rojo intermitente y en pantalla con el *límite superado parpadeando, y auditivamente, mediante una ráfaga de pulsos según se especifica en el apartado* **SEÑALES DE ALARMA AUDITIVA.**
Las alarmas fisiológicas pueden inhibirse llevando el (los) límite(s) al valor "—".

¡ADVERTENCIA! Si un límite de alarma se lleva al valor "—" (inhibido) la condición de alarma correspondiente a dicho límite no será detectada ni manifestada mediante las señales de alarma visual y auditiva.

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT
FEAS ELECTRONICA S.A.
Dr. Jorge F. Feas MP Nº 12341991
Av. Colón 6760 - (X5003DFP)
Pasco 149 (Esq. C. Cuchi) - (X5003ELC)
B° O. de las Rosas - Córdoba
Tel.: +54 351 4648016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9
FEAS ELECTRONICA S.A. SUSANA MARIA BUSTOS PRESIDENTA

Los límites de alarmas fisiológicas están pre ajustados de fábrica a "—", excepto el límite inferior de alarma de Oximetría el cual está pre ajustado al 85%.

El sistema de alarma cuenta con un único pre ajuste por parte del usuario/operador, cualquier modificación en uno o más límite de alarma será almacenado de modo que al apagar y encender nuevamente el equipo dicha modificación se mantendrá, con excepción del límite inferior de Oximetría, que se mantendrá la configuración si el valor del mismo es mayor o igual a 85%, mientras que si es menor a 85% al apagar y encender el equipo el valor se configurará en 85%.

¡ATENCIÓN! De acuerdo al uso previsto del equipo se considera que el usuario es un profesional médico entrenado en el funcionamiento del equipo y con conocimientos, entre otros, en el monitoreo y vigilancia de signos vitales, por lo que cualquier ajuste de los límites de alarmas realizado por un operador (personal paramédico o de enfermería) debe ser llevado a cabo bajo la supervisión directa y orden del usuario.

ALARMAS TÉCNICAS

Una condición de alarma técnica puede estar indicada mediante una señal visual, mediante led indicador y texto en pantalla o símbolo, más una señal auditiva, y puede ser de prioridad alta, media o baja.

Las señales de alarmas técnicas son las siguientes:

Batería

SÍMBOLO	Señal de alarma visual Véase el apartado "SEÑALES DE ALARMA VISUAL"		Señal de alarma auditiva Véase el apartado "SEÑALES DE ALARMA AUDITIVA"	PRIORIDAD
	Indicador led de alarma	Mensaje en pantalla		
	Amarillo.	—	Un pulso cada 30 segundos.	Baja.
	Rojo.	"Batería descargada. El equipo se apagará".	Ráfaga de 10 pulsos cada 2,5s.	Alta.

DESFIBRILACIÓN

Alarma de prioridad alta, con la excepción de que la señal auditiva no es una señal de prioridad alta sino que es una señal de bip continuo:

"Error en la carga" - Este mensaje se muestra cuando, una vez iniciado el comando de carga, por algún motivo y después de un tiempo determinado la energía cargada no alcanza al valor de energía seleccionado.

ECG

Alarmas de prioridad baja:

"Electrodo Suelto" - Este mensaje se muestra cuando alguno de los electrodos de ECG pierde conexión con el paciente. Si se retira el cable a paciente, se deshabilita la condición de alarma.

"ECG Saturado" - Este mensaje se muestra cuando, por algún motivo, los canales de ECG reciben una señal mayor a ±5mV en sus entradas, volviendo inoperativo el monitoreo de ECG (Paletas o Cable a Paciente).

Oximetría

Alarmas de prioridad baja:

"No encuentra" - Este mensaje será visualizado en caso que no detectarse pulso luego de un período suficientemente largo.

"Error Mod SpO2" - Este mensaje se visualiza en caso de pérdida de comunicación con el módulo de Oximetría.

Alarmas de prioridad media:

"Falla alim SpO2" - Indica una falla en la alimentación del módulo de Oximetría.

"Sin Paciente" - Una vez conectado el sensor de saturación de oxígeno este mensaje será mostrado mientras el sensor no le sea colocado al paciente.

"Sin Sensor" - Este mensaje será visualizado mientras el sensor de saturación de oxígeno no se encuentre conectado al Desfibrilador.

"Falla Sensor" – Indica que hay un problema con el sensor de Oxímetro.

Marcapasos

Alarma de prioridad media:

"Error elec. MPTC" – Este mensaje se muestra cuando un electrodo del MPTC pierde conexión y no hay aplicación del pulso de marcapasos al paciente.

IF-2018-61394 ANMAT

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA MARIA
APODERADA

Laboratorio
FEAS ELECTRONICA S.A.
Dr. Jorge F. Feas MP Nº: 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

A.N.M.A.T. FOLIO 231 MESA DE ENTRADA MED.

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

Transcripción: 3 - Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

PROTOCOLO DE SALIDA

PROTOCOLO DE SALIDA DE DESFIBRILADOR Mod. 3850 | PSA 1001 Ver. 2-14 | feas ELECTRONICA S.A.

Una frecuencia fuera o medición fuera del rango especificado, implica el rechazo del Equipo
Todo rechazo deberá ser RESALTADO en el Protocolo y comunicado al responsable de la inspección.

CÓDIGO DE COLORES
- Rotulo Por Fuera del Valor de Aceptación
- Rotulo Dentro del Rango de Aceptación
- Rotulo Por Debajo del Valor de Aceptación
- Rotulo Realizado
- No Corresponde

FECHA
VENCIMIENTO
N° de SERIE

	ITEM	DESCRIPCION	SIMULAR	MEDIR Y CORRECTAR EN	AJUSTAR	VALOR CENTRAL	MINIMO	MAXIMO	MEDICION
	1	Registrar p.e. equipo en MONOFASICO o BIFASICO	-	-	-	-	-	-	
		Verificar que el Equipo haya superado la prueba de 24hrs de funcionamiento continuo REALIZADO=OK	-	-	-	-	-	-	
	2	Si es un Equipo en SERVICE, Anotar NO CORRESPONDE	-	-	-	-	-	-	
Controles Visuales	3	Registrar Ver. y Rev. de Hardware (Placa Madre)	-	-	-	-	-	-	
	4	Registrar Ver. y Rev. de Software	-	-	-	-	-	-	
	5	Verificar el pegado de todos los conectores REALIZADO=OK	-	-	-	-	-	-	
		Verificar posición del Jumper J1 en la Placa Madre. Debe estar NO CAMPLAY jumper, Estando CAMPLAY=CON Jumper. ¿Jumper colocado? (SI/NO)	-	-	-	-	-	-	
Mecánica	6	Registrar Químicos de Pilas en Mantenimiento (NiCd o NiMH)	-	-	-	-	-	-	
	8	Los Y tornillos de centro están con Arbol y anulados? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	9	Tiene [illegible] la Cubierta de Desconexión en Cable y adaptador 220V? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	10	Con las pinzas en los conductores, tire de ellos hacia afuera (sin soltarlos). ¿Puede levantar el equipo en que se encuentran? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	11	Con las pinzas en los conductores, sujetando la cinta del manejo, ejercer un leve movimiento de rotación sobre el eje longitudinal de los paletas. ¿Las paletas se mantienen? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	12	Con el equipo ya cerrado, verificar que no haya partes sueltas dentro del equipo. Sacudirlo REALIZADO=OK	-	-	-	-	-	-	
Funcionamiento	13	Alimentar el equipo desde conector de batería interna con Fuente Triaxial programada en 12.6V [illegible] y mostrar consumo de corriente con el equipo apagado	-	-	-	-	0.0	2.4	
	14	Verificar que [illegible] REALIZADO=OK	-	-	-	-	-	-	
	15	Alimentar desde Fuente y verificar que no [illegible] REALIZADO=OK	-	-	-	-	-	-	
	16	Dejar la llave selectora a "Monitor". ¿Enciende la pantalla y presenta el menú y la curva? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	17	¿Se ve un trazado en pantalla? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	18	Registrar [illegible]	-	-	-	-	-	-	
		Probar todas las teclas y verificar ¿no existen ruidos mecánicos y el bip en cada tecla? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	20	Dejar la llave selectora a 3J y ajustar [illegible] de CARGA [illegible] SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	21	Probar tecla ANULAR CARGA. ¿Se apaga la [illegible] de CARGA? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	22	Dejar la llave selectora a 3J y cargar 3J! ¿Al llegar a 3J! se corta la carga y [illegible]? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	23	Descargar con a simulador y imprimir vena	-	-	-	3J!	40	50	
	24	Cargar 3J! y anular la carga ANULO CARGA=OK	-	-	-	-	-	-	
	25	Cargar con 40J y verificar la información de 3J y en 40J [illegible]	-	-	-	40 J	35	45	
	26	Probar tecla [illegible] ¿Aparece el mensaje "NO HAY en pantalla? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	27	Conectar Desfibrilador en modo BIPC, simulador en función CARDIO y verificar descarga de 20J! [illegible]	-	-	-	< 20 e-seg	0	50	
	28	Descargando el monitor [illegible] en pantalla? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
		Si el equipo en BIFASICO muestra los siguientes ítems como NO CORRESPONDE y comienza en el ítem 55. REALIZADO=OK	-	-	-	-	-	-	
BIFASICO	59	Descargar interno con 3J! (Anular Carga). ¿Sigue funcionando? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	60	Descargar interno con 10J! (Anular Carga). ¿Sigue funcionando? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	61	Descargar interno con 20J! (Anular Carga). ¿Sigue funcionando? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	62	Descargar interno con 3J! (Anular carga). ¿Sigue funcionando? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	63	Descargar interno con 10J! (Desfibrilar). ¿Sigue funcionando? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	64	Descargar interno con 20J! (Desfibrilar). ¿Sigue funcionando? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	65	Descargar interno con 3J! (Desfibrilar al azar). ¿Sigue funcionando? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	66	Descargar interno con 10J! (Desfibrilar al azar). ¿Sigue funcionando? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	67	Descargar interno con 20J! (Desfibrilar al azar). ¿Sigue funcionando? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	68	Detectar el impulso 100J para simular ECG por potencia y conectar cable de interconexión a osciloscopio para ver forma de onda de salida de desfibrilación REALIZADO=OK	-	-	-	-	-	-	
	69	Colocar las paletas sobre el impulso 100J de manera que a la derecha quede la paleta [illegible] y a la izquierda [illegible] REALIZADO=OK	-	-	-	-	-	-	
	70	Verificar que el trazado de ECG tomado por paletas vaya con la posición correcta [illegible] CORRESPONDE CON LA IMAGEN=OK	-	-	-	-	-	-	
		Verificar que largo de distancia 100J la proporción de la forma de onda en salida del desfibrilador sea la correcta (medir con osciloscopio y comparar con la imagen) CORRESPONDE CON LA IMAGEN=OK	-	-	-	-	-	-	
	72	Conectar el equipo a línea REALIZADO=OK	-	-	-	-	-	-	
	73	Accionar en el menú del simulador Impulse 40J0 o 70J0 un nivel y enviar nuevamente [illegible] REALIZADO=OK	-	-	-	-	-	-	
	74	Cargar 200J y verificar que el simulador no registre descarga de energía mientras el desfibrilador está [illegible] REALIZADO=OK	-	-	-	0 Joule	-	-	
	75	Verificar tiempo de carga de 0 a 200J. Registrar Tiempo	-	-	-	< 5 seg.	0	5	
	76	Descargar sobre simulador. Registrar energía entregada	-	-	-	200J	190	210	
	77	Conectar a una batería externa de 31Ah y desconectar línea. ¿Luego de 10seg sigue [illegible]? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	78	Verificar tiempo de carga de 0 a 200J. Registrar Tiempo	-	-	-	< 5 seg.	0	5	
	79	Descargar sobre simulador. Verificar forma de onda en osciloscopio conectado a Simulador [illegible] (Revisado polaridad) y Registrar energía descargada	-	-	-	200J	190	210	
	80	Desconectar batería externa de 31Ah y conectar línea. Verificar que luego de 10seg se [illegible] REALIZADO=OK	-	-	-	-	-	-	
	81	Verificar tiempo de carga de 0 a 200J. Registrar Tiempo	-	-	-	< 5 seg.	0	5	
	82	Descargar sobre simulador. Registrar energía entregada	-	-	-	200J	190	210	
	83	De línea, realizar electrocardiograma con simulador IMPULSE 4000 usando configuración 5 de 200J. Imprimir resultado. REALIZADO=OK	-	-	-	-	-	-	
	84	Usando programa MAXE en edo con simulador en tiempo de carga a 200J. Imprimir resultado y registrar tiempo	-	-	-	< 5 seg.	0	5	
	85	De línea, realizar electrocardiograma con simulador IMPULSE 4000 usando configuración 5 de 200J. Imprimir resultado. REALIZADO=OK	-	-	-	-	-	-	
	86	Usando programa MAXE en edo con simulador en tiempo de carga a 200J. Imprimir resultado y registrar tiempo	-	-	-	< 5 seg.	0	5	
Funcionamiento	87	Conectar cable paciente de 5 electrodos y encender el simulador en modo 3J! REALIZADO=OK	-	-	-	-	-	-	
	88	Encender simulador y verificar polaridad de DRS. POLARIDAD CORRECTA PARA TODAS LAS DERIVACIONES=OK	-	-	-	-	-	-	
	89	Verificar polaridad [illegible] ANULO CORRECTA=OK	-	-	-	-	-	-	
	90	Verificar [illegible] para las [illegible] SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	91	Probar [illegible] de [illegible] SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	92	Apagar el simulador y [illegible] ¿Suena la Alarma? SI=OK	-	-	-	-	-	-	
	93	Desconectar cable de 5 electrodos por uno de 3 electrodos. Verificar que en DI, DII y DIII. REALIZADO=OK	-	-	-	-	-	-	

feas ELECTRONICA S.A.
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.
Dr. Jorge F. Feas
Bosco 149 (Esq. C. Cuche) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848015/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE PROD. MED.

Notch Filter	94	Configurar simulador MedSim3B(B): 1mVcp, Sincidol, Ganancia de Derivacion=1. REALIZADO=OK	–	–	–	–	–	–
	95	Verificación de Notch Filter (50Hz) para 40Hz.	–	–	–	> 8 mm	8	200
	96	Verificación de Notch Filter (50Hz) para 50Hz	–	–	–	< 5 mm	0	5
	97	Verificación de Notch Filter (50Hz) para 60Hz	–	–	–	> 8 mm	8	200
	98	Verificación de Notch Filter (50Hz) para 80Hz	–	–	–	> 8 mm	8	200
	99	Verificación de Notch Filter (50Hz) para 90Hz	–	–	–	< 5 mm	0	5
	100	Verificación de Notch Filter (50Hz) para 100Hz.	–	–	–	> 8 mm	8	200
OXIMETRO	101	OXIMETRIA: Simulador 96% Spo2 - 75 ppm REALIZADO=OK	–	–	–	–	–	–
	102	Verificar Frecuencia de Pulso.	–	–	–	75 ppm	73	77
	103	Verificar Saturación Porcentual	–	–	–	96 %	95	97
	104	Verificar Curva APARECE LA CURVA=OK	–	–	–	–	–	–
	105	Verificar Posición de la Curva SALE EN LA PARTE INFERIOR DE LA VENTANA= OK	–	–	–	–	–	–
	106	Verificar ganancia de la Curva NO SE CORTA EN EL LIMITE INFERIOR= OK	–	–	–	–	–	–
	107	Verificar Funcionamiento con Amplitud de Pulso de 15% REALIZADO=OK	–	–	–	–	–	–
	108	Verificar Frecuencia de Pulso.	–	–	–	75 ppm	73	77
	109	Verificar Saturación Porcentual	–	–	–	96 %	95	97
	110	Verificar Curva APARECE LA CURVA= OK	–	–	–	–	–	–
	111	Verificar Posición de la Curva (GAN=1). SALE EN LA PARTE INFERIOR DE LA VENTANA= OK	–	–	–	–	–	–
Registrador	112	Colocar registrador y revisar todas las conexiones. REALIZADO=OK	–	–	–	–	–	–
	113	Verificar registro durante la desfibrilación. Conectar a Registrador, mientras está registrando hacer una desfibrilación, luego de esto el equipo parará solo REALIZA LO INDICADO CORRECTAMENTE=OK	–	–	–	–	–	–
MPTC	114	Colocar los parches de goma sobre el Impulse 4000 o Impulse 7000 REALIZADO=OK	–	–	–	–	–	–
	115	Sobre el Impulse 4000 o Impulse 7000 en relación de MPTC	–	–	–	–	–	–
	116	Setear el MPTC del Desfibrilador en 60 PPM y 10 mA REALIZADO=OK	–	–	–	–	–	–
	117	Verificar inicio de pulso y registrar valor.	–	–	–	20 msecg	18	22
	118	Verificar frecuencia de MPTC.	60 PPM	–	–	60 PPM	58	62
	119	Verificar frecuencia de MPTC.	120 PPM	–	–	120 PPM	118	123
	120	Verificar frecuencia de MPTC.	180 PPM	–	–	180 PPM	178	182
	121	Registrar amplitud de MPTC (mejor con impulse 4000 o Impulse 7000)	10 mA	–	–	10 mA	8	12
	122	Registrar amplitud de MPTC (mejor con impulse 4000 o Impulse 7000)	100 mA	–	–	100 mA	95	105
	123	Registrar amplitud de MPTC (mejor con impulse 4000 o Impulse 7000)	200 mA	–	–	200 mA	190	210
	124	Verificar forma de onda comparando con la imagen (medir con osciloscopio) CONCIDE CON LA IMAGEN=OK	–	–	–	–	–	–
SALIDA A CENTRAL	125	Verificar potencial de salida a central ANALÓGICA con osciloscopio. SALE ECG=OK	–	(+)=Pin1 DB9, (-)=Pin9 DB9	–	–	–	–
	126	Verificar potencial de salida a central ANALÓGICA con osciloscopio. SALE SpO2=OK	–	(+)=Pin8 DB9, (-)=Pin9 DB9	–	–	–	–
	127	Verificar potencial de salida a central DIGITAL RS232 con osciloscopio SALE TX=OK	–	(+)=Pin3 DB9, (-)=Pin5 DB9	–	–	–	–
	128	Verificar potencial de salida a central ANALÓGICA con osciloscopio. SALE QRS=OK	–	(+)=Pin6 DB9, (-)=Pin5 DB9	–	–	–	–
	129	Verificar que el equipo quede configurado de la siguiente manera: Velocidad de Barrido= 25mm/seg, Amplitud= 1 mV/cm, Volumen Sonido= Mínimo (NO Silencio), Fecha y Hora= Actual REALIZADO=OK	–	–	–	–	–	–
	130	¿Se verificó el correcto funcionamiento de TODOS los ACCESORIOS que acompañan al equipo? REALIZADO=OK	–	–	–	–	–	–
	131	Verificar el correcto ajuste de la carcasa del conector CPC de 37 vías del conjunto de palas. No se debe poder desarmar con la mano REALIZADO=OK	–	–	–	–	–	–
SEGURIDAD ELÉCTRICA	132	Realizar ensayo de seguridad eléctrica con MEDTESTER 6000. Pegar la impresión de los resultados en la Planilla de Configuración REALIZADO=OK	–	–	–	–	–	–
	133	Conectar Palas a analizador de Seguridad eléctrica (APEX=Entrada Rcp, ESTER=ON= Entrada Apex/hp). REALIZADO=OK	–	–	–	–	–	–
	134	Utiliza MedTester 6000 para "Patient Leakage uA" y selecciona ALL-EARTH. Si utiliza ESA620 deberá ejecutar "Patient Leakage uA" (hay acceso directo en el escritorio) REALIZADO=OK	–	–	–	–	–	–
	135	Arrojar la medición de corriente (Máximo observado) mientras el equipo está cargando energía (200J si es Bifásico o 360J si es Monofásico).	–	–	–	< 10 uA	0	10
	136	Fin de Protocolo. Colocar Etiqueta VERDE OK. REALIZADO=OK	–	–	–	–	–	–
		FIRMA DE AFIRMACIÓN						

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

INSTRUCCIONES DE CONEXIONADO Y ENCENDIDO

CONEXIONES Y ENCENDIDO

Antes de conectar algún cable verifique que el valor de tensión de la red eléctrica este dentro del rango de tensión de alimentación del equipo, también verifique que la frecuencia de alimentación marcada en el panel posterior coincida con la frecuencia de red a la cual se va a conectar el equipo, si no coincide contáctese al servicio de Atención al Cliente de **feas ELECTRONICA**. No use el equipo en esas condiciones. La curva de ECG se verá afectada de ruido y no podrá usar el Modo SÍNCRONO.
Verifique también que la ficha macho del cable de alimentación coincida con el tomacorriente al cual lo va a conectar y que el tomacorriente posea energía eléctrica.

¡ADVERTENCIA! El equipo deberá ser conectado a una instalación eléctrica aprobada según la legislación local vigente, incluyendo una correcta toma a tierra. No utilice adaptadores ni reemplace los cables originales del equipo. Si la ficha no coincide con la de su instalación, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente para la provisión de un cable adecuado.
¡ADVERTENCIA! Debe asegurarse que el tomacorriente, al cual va a conectar el equipo, posea toma a tierra y que ésta esté en perfecto estado.
¡ADVERTENCIA! No conecte este equipo a un tomacorriente controlado por una llave corte.
¡ADVERTENCIA! Verifique que el rango de tensión de alimentación coincida con la tensión de red a la cual se va a conectar el equipo. En caso que no coincida contáctese al servicio de Atención al Cliente de **feas ELECTRONICA**.
¡ADVERTENCIA! Verifique que la frecuencia de alimentación marcada en el panel posterior coincida con la frecuencia de red a la cual se va a conectar el equipo. Si no coincide, contáctese al servicio de Atención al Cliente de **feas ELECTRONICA**. No use el equipo en esas condiciones. La curva de ECG se verá afectada de ruido y no podrá usar el Modo SÍNCRONO.

feas ELECTRONICA S.A.
PRESIDENTE

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

¡ADVERTENCIA! Si tiene dudas sobre la integridad de la conexión a tierra, ya sea del cable o de la instalación del edificio, utilice el mismo desde la batería interna; en caso de que la batería no tenga carga o esté dañada no utilice el equipo.
¡ADVERTENCIA! Las BASES MÓVILES DE TOMAS MÚLTIPLES (zapatillas) no deberán colocarse en el suelo.
¡ADVERTENCIA! Las BASES MÓVILES DE TOMAS MÚLTIPLES (zapatillas) solo deberán usarse para alimentar los equipos que formen parte del sistema.

Superadas estas verificaciones, conecte la ficha hembra del cable de alimentación al equipo, presionando firmemente la ficha hasta que haga tope en fondo del conector del equipo. Luego conecte la ficha macho al tomacorriente. Verifique que la conexión es correcta observando la luz verde triangular de Carga de Batería.

Para proceder al uso del equipo, deberá completar la lectura de este manual y deberá encontrarse familiarizado con el uso de este equipo

Encienda el equipo girando la llave Selectora hasta la posición MONITOR si sólo desea hacer uso de esta función o hasta la posición de algún valor de energía si desea desfibrilar. El MONITOR está configurado de fábrica inicialmente con entrada de ECG por PALETAS (si no tiene conectado el cable a paciente, si tiene conectado el cable a paciente arrancará con la derivación **I** (DI) en pantalla), ALARMAS DESHABILI-TADAS (excepto el límite inferior de alarma de SpO_2 que por defecto es 85%), velocidad 25mm/s y ganancia de 1cm/mV.

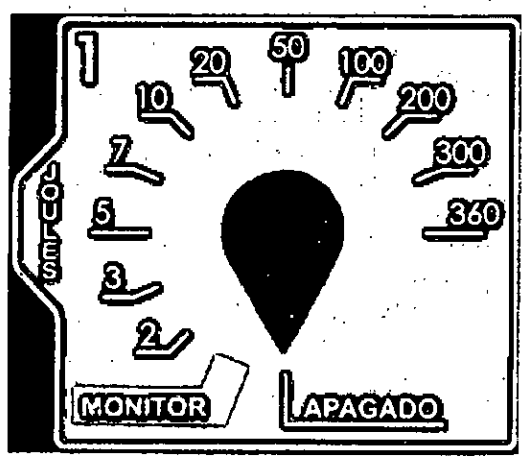
"Error en config" Este mensaje se muestra cuando, en el encendido, el equipo encuentra que existen diferencias entre la configuración almacenada de fábrica y la actual.

El Desfibrilador posee tres modos de alimentación:

- 90Vca - 240Vca de selección automática y 50Hz o 60Hz, con selección de filtro Notch de fábrica.
- 12 Voltios de corriente continua, de la batería interna recargable del equipo.
- 12 Voltios de corriente continua, externos.

APAGADO

Para apagar el equipo gire la llave selectora a la posición APAGADO (ver imagen siguiente).



BATERÍA INTERNA

MENSAJES DE ADVERTENCIA

ADVERTENCIAS

- La batería debe ser reemplazada por una batería original para este equipo. El reemplazo por otro tipo de batería puede resultar en un riesgo inaceptable de sobreelevación de la temperatura, incendio y/o explosión de la batería o el equipo.

CUIDADOS

- El equipo posee batería del tipo recargable y debe permanecer conectado a la línea de alimentación durante los períodos en que el equipo no sea utilizado.
- Si la capacidad de la batería interna se encuentra por debajo del 80%, el equipo podrá seguir funcionando desde línea o desde +12V Externa.
- No descargue completamente la batería.

feas ELECTRONICA S.A. SUSANA LAAR PRESIDENTE

Laboratorio FEAS ELECTRONICA S.A. DT: Ing. Jorge F. Sagadin - Reg. 1254 1991 (X5003DFP) Pasco 149 (Esq. C. Cuche) - (X5003ELC) B° Q. de las Rosas - Córdoba TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750 CUIT Nro: 30-70770219-9

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE PROD. MED.

- Recargue la batería inmediatamente después de ser usada.
- La batería interna de este equipo no puede ser reemplazada por el Usuario. Necesariamente deberá ser reemplazada por personal técnico calificado.
- En el caso de reemplazar la batería, siga las instrucciones locales para descartar baterías de Ni-Mh o envíelas a **feas ELECTRONICA** para su descarte.
- Cuando el equipo esté almacenado en depósitos, se lo deberá poner a cargar por lo menos una vez cada 60 días, durante un mínimo de 3hs a 25°C ± 3°C ambiente, para prevenir la rotura de la batería.

DESCRIPCIÓN

El equipo posee batería del tipo recargable y debe permanecer conectado a la línea de alimentación durante los períodos en que no sean utilizados.

En caso de desconexión o falla de la línea de alimentación o 12Vcc externos el equipo podrá seguir operando por medio de alimentación a batería interna.

Si además la batería interna está descargada o dañada, el equipo se apagará. El mismo permanecerá apagado hasta que el operador lo vuelva a encender (mueva la llave selectora de energía a cualquier posición excepto APAGADO) restableciendo la energía. La presencia de línea está indicada en el frente del equipo con un indicador luminoso verde sobre el símbolo . Al reconectar el equipo a la línea de alimentación o a 12Vcc externos (no importa el tiempo transcurrido), el mismo permanecerá apagado hasta que se encienda el equipo. Posteriormente el equipo se encenderá con la misma configuración con la cual se apagó a excepción de la alarma de SpO_2 mínima que si estaba apagada o ajustada a menos de 85%, se ajustará a 85%, por requisito reglamentario. Si hubiere sido ajustado a más de 85%, conservará el valor ajustado por el operador.

Cuando está conectado a la línea de alimentación o 12Vcc externos se estará realizando la carga de batería con el equipo apagado o encendido. Esta condición está expresada en el indicador verde sobre el símbolo .

No se requiere desconexión y conexión periódica del equipo. Este posee un sistema de carga automático que le permite mantener la batería en estado de plena carga.

Para alimentar el Desfibrilador con 12 Voltios externos (ambulancia u otro vehículo), debe usar el cable con ficha para encendedor.

En esta condición, también recarga la batería y está expresada en el indicador verde sobre el símbolo .

El estado de carga de la batería se indica en la pantalla y, por lo tanto, requiere que el equipo esté encendido (MONITOR o selección de energía) y funcionando desde la batería interna (desconectado de línea y 12Vcc externos). Si la batería está completamente cargada, en la pantalla aparecerá el símbolo . Cuando se visualice el símbolo en la pantalla, indicará que la batería está parcialmente cargada y deberá recargarse.

Cuando la batería esté descargada, en la pantalla aparecerá el símbolo y la condición de alarma técnica de batería baja activará la señal visual y auditiva. Esta alarma es de baja prioridad y permite que el operador realice al menos tres descargas a máxima energía, antes de que el equipo se apague.

Cuando la batería se encuentre completamente descargada se activará la alarma técnica de batería descargada de alta prioridad, mostrándose además el mensaje "Batería Descargada - El equipo se apagará". El equipo se apagará automáticamente 120 segundos después del mensaje, para no dañar la batería.

La indicación auditiva de las alarmas técnicas antes mencionadas se detalla en el apartado "SEÑALES DE ALARMA".

En este último caso, el equipo podrá funcionar correctamente desde la línea de alimentación o desde la alimentación externa de 12Vcc, en ambas condiciones, en la pantalla aparecerá el símbolo .

La batería interna debe ser revisada visualmente una vez por año para determinar que no existan roturas.

Verificar su autonomía mensualmente, en caso que ésta disminuya a un 80% de la establecida en las especificaciones técnicas, la batería deberá ser reemplazada por otra del mismo tipo.

VERIFICACIÓN DEL ESTADO DE LA BATERÍA

Procedimiento para la verificación del estado de la batería:

2) Conecte el equipo a Línea durante 3 horas para lograr una carga completa de la batería Interna.
3) Desconecte el equipo de línea (y de +12Vcc Batería externa).
4) Encienda el equipo (el ensayo requiere que el equipo no sea usado durante dos horas).
5) Registre la hora a la que encendió el equipo.
6) Verifique que a las 2 horas el equipo siga encendido. Si el equipo está apagado, debe solicitar el recambio de la batería.

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

feas ELECTRONICA S.A. SUSANA FEAS PRESIDENTE

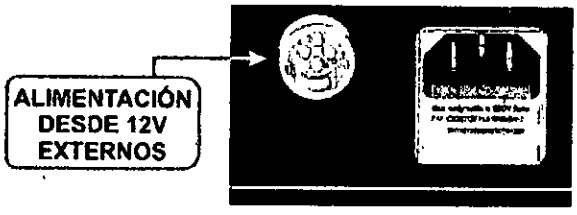
Laboratorio FEAS ELECTRONICA S.A. DE EPAS ELECTRONICA S.A. Dr. Jorge F. Feas MP N°: 12341991 Av. Colón 5760 - (X5003DFP) Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC) B° Q. de las Rosas - Córdoba Tel: +54 351 4648016/18 FAX: +54 351 4850780 CUIT Nro.: 30-70770219-9

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MIN. DE PROD. MED.

Este equipo, con la batería interna nueva y completamente cargada, a una temperatura de 20ºC, puede entregar, por lo menos, 80 disparos a 360 Joules sin necesidad de recargar la batería, con una cadencia máxima de 3 disparos/minuto y 1 minuto de reposo.

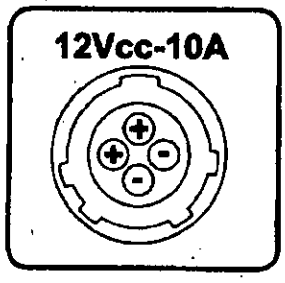
FUENTE DE ENERGÍA EXTERNA

El Desfibrilador **feas ELECTRONICA** posee en la parte posterior un conector para alimentarse desde una fuente de energía externa, como se puede apreciar en la figura siguiente:

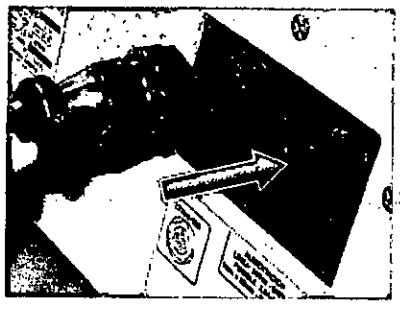


Allí debe conectar el cable de alimentación código 1846, para ello siga los siguientes pasos:

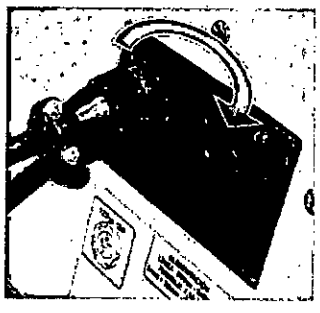
a) Posicione el cable de tal manera que los conectores queden enfrentados y las guías del conector macho coincidan con los surcos del conector hembra, en la figura siguiente se puede ver el conector hembra de frente donde se pueden observar los surcos para las guías del conector macho:



Una vez posicionado, enchufe el cable hasta que haga tope, ver figura siguiente.



b) Finalmente gire la rosca hasta que haga tope y cerciórese de que el cable quede firmemente conectado sin posibilidad de desconectarse, ver figura siguiente.



IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

feas ELECTRONICA S.R.L.
SUSANA HAAS
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.R.L.
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Feas MP Nº 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
Tel: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850760
CUIT Nro: 30-70770219-9

A.N.M.A.T. FOLIO 340 FECHA DE PROD. MED.

La fuente de energía externa debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Ser de grado médico y cumplir los requisitos del estándar IEC 60601-1 o proceder de la batería de un vehículo (conector de encendedor de la ambulancia).
- Tensión: 12Vcc.
- Corriente: 10A.

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

CONDICIONES DE INSTALACION

INSTALACIÓN

ADVERTENCIAS

- Debe leer este Manual antes de comenzar la instalación y uso del equipo.
- Este equipo está pensado para el uso por parte de personas entrenadas en el cuidado profesional de la salud.
- El uso del Desfibrilador Modelo3850B está limitado a un solo paciente a la vez.
- *Este equipo debe ser usado en conjunto con las señales y síntomas del paciente. Está pensado para ser una ayuda en el diagnóstico* clínico.
- No reutilice ningún elemento descartable o de un sólo uso. El tiempo límite de uso de los mismos es el indicado por el fabricante.
- La vida útil del equipo es de 5 años a partir de la fecha de compra, pasado este plazo, descarte el equipo y sus accesorios siguiendo las regulaciones locales vigentes.
- En caso de descartar el equipo o alguno de sus accesorios, al final de su vida útil, hágalo según las regulaciones, normativas o leyes locales vigentes.
- Con el fin de salvaguardar el medio ambiente, puede enviar el equipo a **feas ELECTRONICA** para su descarte.
- RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO si quita la tapa del equipo. No quite la tapa del equipo. Solicite la asistencia de personal calificado y autorizado.
- Riesgo de Choque Eléctrico y muerte. No use este equipo si existen dudas sobre la integridad de alguno de los cables del equipo. Revise periódicamente los cables (previa desconexión de los mismos) para verificar su integridad, prestando especial atención a los puntos del cable cercanos a las fichas y las paletas. En caso de encontrar alguna irregularidad, solicite la provisión de un repuesto a nuestro Servicio de Atención al Cliente.
- *No toque los conectores de alimentación de línea con las manos mojadas.*
- El Desfibrilador Modelo 3850B está diseñado con cubiertas y manijas plásticas para minimizar el riesgo de choque eléctrico. Cuando no esté conectado a la Línea de Alimentación, estará alimentado desde baterías, sin referencia a tierra.
- Todas las combinaciones de equipos médicos con equipos no médicos deben cumplir con la corriente de fuga total especificada en la IEC 60601-1-1.
- Cuando se combinan instrumentos, la sumatoria de las corrientes de fuga pueden ser peligrosas tanto para el paciente como para el operador. Si no se pueden determinar la corriente de fuga de cada equipo de las especificaciones de cada uno de ellos, personal *técnico deberá realizar mediciones para asegurar una instalación conforme a los requisitos de la EN 60601-1-1. En cualquier caso, el* usuario deberá consultar a los fabricantes para asegurar que la sumatoria de corrientes de fuga no pondrán en peligro la seguridad del paciente.
- El equipo está previsto para ser conectado a:
  - Instalaciones en salas médicas pertenecientes a los Grupos 0, 1, 2a y 2b, según AEA90364-7-710 (IEC 60364-7-710).
  - Instalaciones según AEA90364-7-771, instalaciones en inmuebles en general, a tomacorrientes con puesta a tierra según IRAM 2071.
  - *Unidades móviles, al conector de encendedor del vehículo.*
- La desconexión del equipo de la Línea de Alimentación no lo desenergiza, ya que éste posee una batería interna, por lo que también deberá colocar la llave selectora en APAGADO.
- Tenga la precaución de dejar accesible uno de los extremos del cable de alimentación, de forma tal que en caso de emergencia facilitar la desconexión del equipo de la Línea de Alimentación.
- No desconecte la alimentación del equipo tirando del cable. Desconecte tomando firmemente el conector.
- No doble excesivamente el enchufe ni el cable de alimentación, tampoco coloque objetos pesados sobre él, esto podría ocasionar daños.
- No sumerja el conector eléctrico en líquidos. Esto puede dañar el conector o el cable por corrosión.
- RIESGO DE INCENDIO Y/O EXPLOSIÓN: No use este equipo en presencia de gases inflamables (anestésicos, oxígeno, etc.).
- No use ni almacene sustancias inflamables cerca del equipo.

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

feas ELECTRONICA S.A. SUSANA HAAB PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A. DE FEAS ELECTRONICA S.A. DT. Nº: Soc. Feas MP Nº: 12341991 Av. Colón 5760 - (X5003DFP) Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC) B° Q. de las Rosas - Córdoba TEL: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750 CUIT Nro: 30-70770219-6

- Evite instalar este equipo en lugares donde se puedan derramar líquidos sobre él. Evite la exposición directa a salpicaduras, rociaduras o el aire viciado de nebulizadores o humificadores.
- No ponga recipientes con agua, productos químicos o cualquier objeto metálico pequeño sobre el equipo.
- No utilice este equipo bajo la lluvia. Deberá asegurarse que el equipo, cables y paletas estén secos antes de comenzar a usarlos.
- No coloque este equipo sobre el paciente o donde pueda caer sobre éste. Colóquelo a un costado del paciente donde quede cómodo de usar.
- No intente nunca introducir objetos punzantes, metálicos o de cualquier otro tipo en cualquiera de las aberturas del equipo.

CUIDADOS

- El funcionamiento del equipo puede ser afectado por la presencia de equipos de Tomografía Computada.
- No use este equipo cerca de equipos de Resonancia Magnética (MR o MRI).
- Para fijar cables y sensores utilice siempre cintas hipoalergénicas.
- No almacene este equipo en depósitos o entre periodos de uso en lugares donde el sol incida directamente sobre el mismo. Riesgo de deterioro de la cubierta del equipo, sus partes y accesorios.
- Evite instalar este equipo en aquellos lugares donde el sol incide directamente.
- No asiente objetos pesados sobre el equipo.
- No deje caer el equipo cuando lo mueva.
- Utilice el equipo sobre una superficie plana y estable.
- ¡¡Importante!! En caso de usar una ménsula, asegúrese que la misma soporte, por lo menos, dos veces el peso del equipo. Ante cualquier duda consulte al Servicio Técnico de **feas ELECTRONICA**.
- No presione las teclas del panel frontal con elementos cortantes o punzantes. Esto producirá un daño permanente al teclado. Presione las teclas del panel frontal solamente con la yema de los dedos. No pulse las teclas con las uñas.

Apertura del envase y verificación

Saque el equipo y sus accesorios cuidadosamente de su embalaje y conserve adecuadamente los materiales del envase en caso de futuros traslados o almacenamientos.

Revise los accesorios con la lista de accesorios adquiridos. Verifique si existe algún daño mecánico, verifique el estado de todos los cables y conecte algunos accesorios para revisar su funcionamiento; en caso de observarse algún problema contáctese inmediatamente con el Servicio de Atención al Cliente de **feas ELECTRONICA**.

Instalación del equipo

Cuando vaya a instalar el equipo asegúrese que la distancia desde el mismo hasta la pared sea de 5cm o más, para lograr una adecuada ventilación. Si el equipo se instala en un cubículo cuyas paredes lo rodean, debe asegurarse que la distancia entre el equipo y cualquiera de las paredes sea de 10cm o más.

El equipo deberá estar apoyado sobre un plano capaz de soportar dos veces el peso del mismo, con un ángulo no mayor a 10° de inclinación.

La empresa garantiza que el equipo funcionará correctamente y cumplirá con todas sus especificaciones, sólo si es instalado correctamente, tal cual se describe en este Manual de Uso.

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA HAAS
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.
Dr. Ing. Raúl F. Feas
Av. Colón 3780 (X5003BPF)
Pasaje Lafinur C. Cucha) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

IF-2018-61394166-APN-ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 36 REG. DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

Mantenimiento Preventivo

feas ELECTRONICA recomienda que este equipo sea verificado por un técnico calificado y autorizado, por lo menos una vez cada 12 meses. Recomendamos contactarse con el servicio de Atención al cliente de nuestra empresa para dicho mantenimiento.

feas ELECTRONICA recomienda realizar inspecciones periódicas a los cables de alimentación, cable a paciente, sensor de SpO_2, cables de electrodos de Desfibrilación y cables de electrodos de marcapasos, observando posibles roturas o quebraduras en los conductores o la aislación de los cables.

En el momento de realizar la limpieza es una buena oportunidad de realizar una Inspección General.

feas ELECTRONICA recomienda realizar pruebas funcionales cada vez que comience un nuevo turno de trabajo.

Mantenimiento Correctivo

Cuando sea necesario reparar el equipo, solicite la asistencia de personal calificado y autorizado por **feas ELECTRONICA** para conservar las condiciones de Garantía y los parámetros de seguridad eléctrica del equipo.

En caso de solicitar asistencia al Servicio de Atención al cliente, se le solicitará el número de serie del equipo, para una atención más rápida y eficiente.

En caso de enviar el equipo a reparar, si es posible, embálelo en su envase original. Si esto no es posible, hágalo en una caja que proteja bien al equipo.

INSPECCIÓN GENERAL

Periódicamente, inspeccione el gabinete del Monitor Desfibrilador, el cable de alimentación de red y los cables de paletas, prestando especial atención a los sectores de los cables próximos a los conectores y las paletas, ya que son los sectores con mayor probabilidad de rotura debido a rotaciones, tracciones y dobladuras en estos puntos.

Ante cualquier señal de deterioro recurrir al Servicio de Atención al Cliente de **feas ELECTRONICA**.

En el momento de realizar la limpieza es una buena oportunidad de realizar una **Inspección General**.

¡ADVERTENCIA! Riesgo de Choque Eléctrico y Muerte *No use este equipo si existen dudas sobre la integridad de alguno de los cables del equipo. Revise periódicamente los cables (previa desconexión de los mismos) para verificar su integridad, prestando especial atención a los puntos del cable cercanos a las fichas y las paletas. En caso de encontrar alguna irregularidad, solicite la provisión de un repuesto a nuestro Servicio de Atención al Cliente.*

¡ADVERTENCIA! *No está permitida la modificación del equipo.*

¡ADVERTENCIA! *No modifique este equipo sin autorización del fabricante.*

¡ADVERTENCIA! *Si se modifica este equipo, se deben realizar inspecciones y ensayos adecuados para garantizar el uso seguro y continuado del equipo.*

¡ATENCIÓN! *Se sugiere una contrastación anual con simuladores calibrados.*

LIMPIEZA

¡ADVERTENCIA! Antes de comenzar cualquier operación de limpieza, asegurarse que el equipo esté apagado. RECORDAR: El equipo posee batería interna, por lo que aún desconectado de la red puede estar encendido. Verifique que la llave selectora esté en la posición de APAGADO y que la pantalla no contenga indicaciones y esté apagada.

feas ELECTRONICA recomienda que el equipo y sus accesorios sean limpiados en períodos de 3 meses o períodos menores, cuando la suciedad o la contaminación sean evidentes.

Vea a continuación, los procedimientos de Limpieza, Desinfección y Esterilización.

Para limpiar el equipo o sus accesorios, use agua con jabón neutro para humedecer un trozo de tela de algodón limpio, limpie el equipo y luego seque con una tela de algodón, suave y seca.

Mantenga el gabinete del instrumento libre de suciedad y polvo.

NO permita que ingresen líquidos en el instrumento, y no coloque líquidos en la unidad mientras la limpia. NO USE limpiadores abrasivos, o solventes fuertes como acetona o componentes basados en acetona.

Tenga cuidado cuando limpie la pantalla de monitor; es especialmente sensible a superficies rugosas y susceptible de rayarse.

¡ADVERTENCIA! Riesgo de Explosión o Incendio *No permita el derramamiento de agua u otro líquido sobre el equipo. Desconecte el cable de alimentación y de paletas antes de limpiar o desinfectar el equipo.*

¡ATENCIÓN! *No limpie la cubierta externa, los cables o las paletas con solventes, productos abrasivos o productos ácidos.*

feas ELECTRONICA S.A. SUSANA INGA APODERADA

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

Laboratorio FEAS ELECTRONICA S.A. DE: FEAS ELECTRONICA S.A. DT: Ing. Jorge F. Feas MP Nº 12341991 Av. Colón 5760 - (X5003DFP) Pasco 149 (Esq. C. Cuchá) - (X5003ELC) B° Q. de las Rosas - Córdoba TE: +54 351 4848018/16 FAX: +54 351 4880750 CUIT Nro: 30-70770219-9

¡ATENCIÓN! No limpie ni desinfecte los cables de los accesorios, accesorios, partes del equipo o el cuerpo principal del mismo con hipoclorito de sodio (agua lavandina), solventes, productos abrasivos o ácidos. Para la limpieza y desinfección del equipo y sus accesorios, siga las instrucciones de este manual.

LIMPIEZA DE PALETAS

NO esterilice las paletas externas en vapor o gas (óxido de etileno (ETO)), no las sumerja en líquidos o las caliente por encima de los 50°C.

Limpie las paletas, incluyendo su empuñadura, con una solución de jabón neutro y desinféctelas siguiendo el método indicado en la sección **MÉTODOS DE DESINFECCIÓN.**

Si las partes metálicas comienzan a oxidarse, límpielas con un abrasivo suave (la pasta dental puede limpiarlas bien). NO USE limpiadores abrasivos fuertes (esponjas de acero).

ELECTRODOS

Este equipo está pensado para usar electrodos de ECG del tipo adhesivo descartables. No reutilice los electrodos, reemplace y re posicione los mismos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Verifique semanalmente la fecha de vencimiento de los electrodos de monitorización descartables y el estado para asegurar la integridad del sellado.

CABLE DE ALIMENTACIÓN DE RED

Si observa que el cable de alimentación está deteriorado, que la toma a tierra no es la correcta, ya sea por deterioro del cable o porque la ficha de alimentación no encaja firmemente en el tomacorriente, deberá desconectar el aparato de inmediato y seguir operándolo desde la batería. Contactar al servicio técnico para solucionar el problema.

LIMPIEZA DE COMPARTIMIENTO DE PAPEL Y CABEZAL IMPRESOR

Presione el botón de apertura de la tapa de papel, una vez entreabierta, levántela hasta abrirla completamente. Tome el rollo de papel y retírelo suavemente hacia usted.

Con trapo humedecido en alcohol, limpie el compartimiento del papel; luego con otro trapo limpio humedecido en alcohol, limpie el cabezal térmico.

Para volver a colocar el papel vea el procedimiento de REEMPLAZO DE PAPEL.

LIMPIEZA DEL SENSOR DE OXIMETRÍA

Para limpiar el sensor de pinza de oximetría; desconéctelo, enjuáguelo con una solución de jabón neutro y luego séquelo cuidadosamente con un paño de algodón.

¡**PRECAUCIÓN!** No lo esterilice a vapor en autoclave ni lo sumerja en agua u otras soluciones.

MÉTODOS DE DESINFECCIÓN

Gabinete, paletas externas, adaptador pediátrico y cables: Use un Limpiador desinfectante de amplio espectro, libre de aldehídos, alcohol, no abrasivo, no corrosivo, de baja toxicidad; del tipo ADOX LT8.

Los electrodos y catéteres son DESCARTABLES.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

¡ATENCIÓN! Riesgo de rotura del equipo. *No esterilice este equipo ni sus partes o accesorios en Autoclave u Óxido de Etileno. No sumerja ninguna parte de este equipo en agua u otros líquidos ni use limpiadores abrasivos. No rocíe ni vierta líquidos en el equipo ni en sus accesorios. No permita que ningún líquido penetre en los conectores ni en las aberturas de la carcasa. Si se derrama líquido accidentalmente sobre el equipo coloque la llave selectora en APAGADO (ya que el equipo posee batería interna) y desconecte el equipo de la línea de alimentación (en caso de que el mismo esté conectado a la línea de alimentación), límpielo y séquelo antes de volver a usarlo. Si tiene dudas sobre la seguridad del equipo, envíe al mismo a un servicio técnico autorizado.*

¡ATENCIÓN! Riesgo de rotura del equipo. *No esterilice las paletas de desfibrilación de este equipo en Autoclave u Óxido de Etileno.*

¡ATENCIÓN! *Ni este equipo ni ninguna de sus partes son estériles ni esterilizables.*

No esterilice este equipo ni sus accesorios. Remítase a los métodos de limpieza y desinfección.

REEMPLAZO DE PAPEL

a) Presione el botón de apertura de la tapa del registrador y levante la tapa hasta abrirla completamente.
b) Tome el tubo de soporte de papel y tire suavemente hacia usted para retirarlo.

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA HAAS
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. [illegible] MP Nº: 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasaje 149 (Esq. C. Cuche) - (X5003ELC)
Bº O. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE PROD. MED.

c) Coloque el nuevo rollo de papel entre los dos soportes redondeados.
d) Desenrolle algo de papel. Asegúrese que el lado sensible (el más brillante) del papel quede enfrentado con el cabezal impresor. El lado más brillante del papel normalmente está dentro del rollo.
e) Alinee el papel con el rodillo de arrastre en la tapa.
f) Sostenga el papel contra el rodillo y cierre la tapa.
g) *Para verificar la correcta instalación del papel, realice una impresión de prueba. Si el papel no se mueve, abra la tapa y repita los pasos desde el punto e).*

SELECTOR DE ALIMENTACIÓN

El Desfibrilador posee tres modos de alimentación:

- 90Vca - 240Vca de selección automática y 50Hz o 60Hz, con selección del filtro Notch de fábrica.
- 12 Voltios de corriente continua, de la batería interna recargable del equipo.
- 12 Voltios de corriente continua, externa.

¡ADVERTENCIA! Verifique que el rango de alimentación de tensión coincida con la tensión de red a la cual se va a conectar el equipo. En caso que no coincida contáctese al servicio de Atención al Cliente de **feas ELECTRONICA**.

¡ADVERTENCIA! Verifique que la frecuencia alimentación marcada en el panel posterior coincida con la frecuencia de red a la cual se va a conectar el equipo. Si no coincide, contáctese al servicio de Atención al Cliente de **feas ELECTRONICA**. No use el equipo en esas condiciones. La curva de ECG se verá afectada de ruido y no podrá usar el Modo SÍNCRONO.

¡ADVERTENCIA! Debe asegurarse que el tomacorriente, al cual va a conectar el equipo, posea toma a tierra y que esta esté en perfecto estado.

¡ADVERTENCIA! El equipo deberá ser conectado a una instalación eléctrica aprobada según la legislación local vigente, incluyendo una correcta toma a tierra. No utilice adaptadores ni reemplace los cables originales del equipo. Si la ficha no coincide con la de su instalación, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente para la provisión de un cable adecuado.

¡ADVERTENCIA! No conecte este equipo a un tomacorriente controlado por una llave de corte.

En unidades móviles, puede alimentar el Monitor Desfibrilador desde el conector de encendedor de la unidad, a través del cable de alimentación 12Vcc Externos.

Para realizar la conexión, siga los siguientes pasos:

- Conecte la ficha macho del cable de alimentación 12Vcc en el panel posterior del equipo.
- Conecte la ficha para encendedor en el alojamiento para encendedor del vehículo.
- Verifique que la conexión es correcta y que la energía llega al equipo, observando la luz verde triangular de carga de batería, ubicada en el panel frontal del equipo.

VERIFICACIÓN DE ENERGÍA ENTREGADA

La verificación o test de energía permite asegurase que el equipo está en condiciones de entregar energía en paletas o determinar que, debido a una falla, no permite la entrega de energía en paletas. Si no pasa el test, contáctese al servicio de Atención al Cliente de **feas ELECTRONICA** para acordar la reparación.

¡ATENCIÓN! Se sugiere realizar el Test de Energía Entregada de acuerdo a la política interna de la Institución Sanitaria o, por lo menos, una vez a la semana.

¡ATENCIÓN! Antes de realizar el Test de Energía Entregada las paletas externas deberán estar conectadas y colocadas en el porta paletas. Realice la verificación con el equipo conectado a línea de suministro eléctrico.

¡ADVERTENCIA! Durante el Test de Energía Entregada no deben realizarse más de 10 descargas; teniendo en cuenta que el tiempo de espera, entre descarga y descarga, mínimo es de 1 minuto.

Para realizar la verificación de energía entregada realice los siguientes pasos:

1- Encienda el equipo mientras presiona la tecla ANULAR CARGA, de este modo el equipo arrancará en modo test de energía entregada y deberá observar en pantalla el siguiente mensaje:

```
Coloque la llave selectora
en 50 Joules
```


IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

feas ELECTRONICA S.A. SUSANA FRIEDE PRESIDENTE

Laboratorio FEAS ELECTRONICA S.A. DE: FEAS ELECTRONICA S.A. DT: Ing. Jorge F. Feas MP Nº: 12341991 Av. Colón 5760 - (X5003DFP) Pasaje 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC) Bº Q. de las Rosas - Córdoba TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750 CUIT Nro: 30-70770219-9

2- Coloque la llave selectora de energía en 50 Joules, tal como dice el mensaje en pantalla anterior.

```
Coloque las paletas en
portapaletas y presione CARGA
```

3- Cuando la llave selectora esté en 50J, y las paletas externas estén conectadas al equipo y colocadas en el porta-paletas, presione la tecla CARGA. Se iniciará un conteo que se incrementará hasta alcanzar el valor de 50J aproximadamente, número que indica el valor de la energía almacenada, y a continuación se mostrará el siguiente mensaje:

```
Presione DISPARO        50
```

4- Presione la tecla DISPARO, y a continuación, si el resultado de la verificación es correcta y, por lo tanto, el equipo entregó energía en paletas, observará el siguiente mensaje:

```
Resultado:
 Paso el test

 Apagar equipo
```

5- Si el resultado de la verificación es erróneo se observará el siguiente mensaje:

```
Resultado:
 NO paso el test

 Apagar equipo
```

En caso que el equipo no pase el test de energía contáctese al servicio de Atención al Cliente de **feas ELECTRONICA** para acordar la reparación.

6- Finalizada la verificación, gire la llave selectora de energía a la posición de APAGADO.

VERIFICACIÓN DE ALARMAS

Las alarmas de este equipo son indicadas en forma audible y visual. Debe asegurarse, antes de verificar el funcionamiento de las alarmas, que el símbolo ⚠ no aparezca en pantalla.

Verificación rápida

Antes de utilizar el equipo para vigilar mediante el sistema de alarmas al paciente se recomienda una verificación rápida de las señales de alarma. Para ello ajuste el límite inferior de la alarma de frecuencia cardíaca en 20 [1/min] sin conectar el cable a paciente, con lo cual se activará el sistema de alarma manifestándose la condición de alarma mediante señales auditivas (ver sección **"SEÑALES DE ALARMA AUDITIVA"**) y visuales, a través del led indicador de alarmas y en la pantalla parpadeando el Límite Inferior de frecuencia cardíaca.

Verificación técnica

Se recomienda hacer una verificación técnica al menos una vez al año.

El método de verificación de alarmas es análogo para SpO_2. Usaremos como caso ilustrativo la Frecuencia Cardíaca.

Conecte al equipo un simulador de ECG mediante un cable de 3 broches o 5 broches, seleccionando en el simulador los siguientes valores: ECG normal, Amplitud= 1mV, Frecuencia= 60 [1/min].

Luego, ajuste los límites de alarma de la siguiente manera: Límite Alarma Inferior= 30 [1/min], Límite Alarma Superior= 120 [1/min] y detección de QRS desde DII.

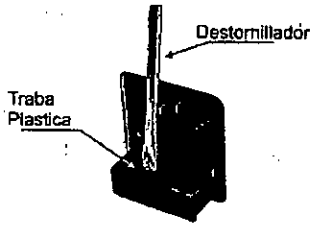
En esa condición, no deberá sonar ni indicar ninguna alarma y el equipo indicará 60 [1/min], en el ángulo superior derecho de la pantalla.

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT
feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA HAYE
PRESIDENTA
FEAS ELECTRONICA S.A.
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
DT. Ing. Jorge Pastorino N° 4641991
Av. Colón 2760 - (X5009OFP)
Pasaje Ayt (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
B° O. de las Rosas - Córdoba
Tel: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

Ajuste la frecuencia del SIMULADOR a 29 [1/min] y observe la pantalla. El indicador de Frecuencia Cardíaca irá disminuyendo su valor hasta que indique 29. En ese momento, se activará la alarma por Límite Inferior de frecuencia Cardíaca (Bradicardia) y comenzará a escuchar el sonido de la alarma. El Límite inferior de Frecuencia Cardíaca se resaltará presentando un fondo blanco. Compruebe que pulsando la tecla de silencio, la alarma audible se apaga y en la esquina inferior izquierda de la pantalla aparece el símbolo ; y que sigue indicando la alarma visual con fondo blanco en el límite inferior. Pulse nuevamente la tecla de silencio y volverá a escuchar el sonido de alarma.
Ajuste la frecuencia del SIMULADOR a 60 [1/min] nuevamente y observe la pantalla. El indicador de Frecuencia Cardíaca irá aumentando su valor hasta que indique 60. Al indicar más de 30 [1/min] el sonido de la alarma y la indicación visual cesarán.
Ahora, ajuste la frecuencia del SIMULADOR a 121 [1/min] y observe la pantalla. El indicador de Frecuencia Cardíaca irá aumentando su valor hasta que indique 121. En ese momento, se activará la alarma por límite superior de Frecuencia Cardíaca (Taquicardia) y comenzará a escuchar el sonido de la alarma. El límite superior de Frecuencia Cardíaca se resaltará presentando un fondo blanco. Compruebe que pulsando la tecla de silencio, la alarma audible se apaga y en la esquina inferior izquierda de la pantalla aparece el símbolo ; y que sigue indicando la alarma visual con fondo blanco en el límite superior. Pulse nuevamente la tecla de silencio y volverá a escuchar el sonido de alarma.
Ajuste la frecuencia del SIMULADOR a 60 [1/min] nuevamente y observe la pantalla. El indicador de Frecuencia Cardíaca irá disminuyendo su valor hasta que indique 60. Al indicar menos de 120 [1/min] el sonido de la alarma y la indicación visual cesarán.
De manera análoga, y con los simuladores de paciente correspondientes, podrá realizar la verificación del funcionamiento de las alarmas de cada parámetro.

CAMBIO DE FUSIBLES

Antes de iniciar la operación, asegúrese que el equipo se encuentra desconectado de la red de energía, y además, apagado. Para realizar la operación deberá contar con un pequeño destornillador y un juego de fusibles de reemplazo.
Deberá introducir un destornillador plano para destrabar el selector, tire del alambre y saldrá la tapa portafusiles. Retire ambos fusibles y verifique si están rotos, midiendo continuidad eléctrica entre sus bornes (roto = sin continuidad). En caso de encontrar uno o ambos rotos, deberá reemplazarlos por fusibles nuevos.
Si la rotura de fusibles es sistemática, consulte al Servicio de Atención al Cliente de **feas ELECTRONICA**.



¡ATENCIÓN! Este equipo posee fusibles de línea tanto en el polo neutro como en la fase (vivo).
¡ATENCIÓN! En caso de rotura de los fusibles reemplácelos por otros del mismo tipo y valor. Si la rotura se repite, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente.

BATERÍA RECARGABLE

El equipo está provisto de una batería interna recargable, lo que le permite funcionar aún sin la conexión a línea de corriente alterna o a 12Vcc externo. Para cargar las baterías internas del MONITOR DESFIBRILADOR, deberá conectarlo a la línea de corriente alterna o a una fuente de 12Vcc externa, en forma permanente. No es necesario que el equipo esté encendido para que se cargue la batería. La carga de la batería se indicará en el panel frontal mediante el encendido de la luz verde triangular en el símbolo .
El estado de carga de la batería se indica en la pantalla, y, por lo tanto, requiere que el equipo esté encendido (MONITOR o selección de energía) y funcionando desde la batería interna (desconectado de línea y 12Vcc externos). Si la batería está cargada, en la pantalla aparecerá el símbolo . Cuando se visualice el símbolo en la pantalla, esto indicará que la batería está parcialmente cargada y deberá cargarse lo antes posible para preservar la vida útil de la batería.

IF-2018-61394 ANMAT
feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA HAAS
PRESIDENTE
Laboratorio DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
OT: Inc. Prod. Especiales 1234/1991
Pasco 49 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro 30-70770219-9

Cuando la batería esté descargada, en la pantalla aparecerá el símbolo y la condición de alarma técnica de batería baja activará la señal visual y auditiva. Esta alarma es de baja prioridad y permite que el operador realice al menos tres descargas a máxima energía, antes de que el equipo se apague.
Cuando la batería se encuentre completamente descargada se activará la alarma técnica de batería descargada de alta prioridad, mostrándose además el mensaje **"Bateria Descargada - El equipo se apagará"**. El equipo se apagará automáticamente 120 segundos después del mensaje, para no dañar la batería.
La indicación auditiva de las alarmas técnicas antes mencionadas se detalla en el apartado **"SEÑALES DE ALARMA"**.

En este último caso, el equipo podrá funcionar correctamente desde la línea de alimentación o desde la batería externa de 12Vcc, en ambas condiciones, en la pantalla aparecerá el símbolo .

Autonomía de Baterías: Este equipo, con la bateria interna nueva y completamente cargada, a una temperatura de 20°C, puede entregar, por lo menos, 80 descargas a 360Joules sin necesidad de recargar la batería.

Tiempo de Carga de Baterías agotadas a por lo menos un 90%: 2hs 15min.

Ciclo de Carga: En los momentos que no se use, el equipo deberá permanecer conectado a línea para la recarga de las baterías. No es necesario desconectar de línea ya que posee un dispositivo automático para mantener la bateria a plena carga.

La **batería interna** debe ser revisada visualmente una vez por año para determinar que no existan roturas.
Verificar su autonomía mensualmente, en caso que ésta disminuya a un 80% de la establecida en las especificaciones técnicas, la batería deberá ser reemplazada por otra del mismo tipo.

Para asegurar una larga vida a la batería:

- ✓ **¡ATENCIÓN!** No descargue completamente la batería.
- ✓ **¡ATENCIÓN!** Recargue la bateria inmediatamente después de ser usada.
- ✓ **¡ATENCIÓN!** Cuando el equipo esté almacenado en depósitos, se lo deberá poner a cargar por lo menos una vez cada 60 días, durante un mínimo de 3hs a 25°C ± 3°C ambiente, para prevenir la rotura de la batería.
- ✓ **¡ATENCIÓN!** No almacene este equipo en depósitos, o entre periodos de uso, en lugares donde el sol incida directamente sobre el equipo. Riesgo de deterioro de la cubierta del equipo, sus partes y accesorios.
- ✓ **¡ATENCIÓN!** Durante el almacenamiento en depósitos y entre usos, respete las condiciones de temperatura, presión y humedad definidas en este manual y los periodos de recarga de la batería interna especificados.
- ✓ **¡ATENCIÓN!** La bateria interna de este equipo no puede ser reemplazada por el Usuario. Necesariamente deberá ser reemplazada por personal técnico calificado.

¡ATENCIÓN! En el caso de reemplazar la bateria, siga las instrucciones locales para descartar baterías de Ni-Mh o envíelas a feas ELECTRONICA para su descarte.

Calibración

Se sugiere una contrastación anual con simuladores calibrados.

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

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA HEAS
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
Dr. Jorge F. Feas MP-Nº 12381991
Av. Colón 5760 - (X5003OFP)
Pasaje 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
Tel.: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-8

A.N.M.A.T. FOLIO 44 INSP. DE PROD. MED.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NOTAS Y ADVERTENCIAS

¡**ADVERTENCIAS**! Las siguientes son descripciones de peligros generales y usos NO seguros del **DESFIBRILADOR MONOFÁSICO Modelo 3850B**, los cuales pueden resultar en la muerte o daños severos al operador, y/o daños al equipo.

- Debe leer este Manual antes de comenzar la instalación y uso del equipo.
- Este equipo está pensado para el uso por parte de personas entrenadas en el cuidado profesional de la salud.
- El uso del Desfibrilador Modelo3850B está limitado a un solo paciente a la vez.
- Este equipo debe ser usado en conjunto con las señales y síntomas del paciente. Está pensado para ser una ayuda en el diagnóstico clínico.
- No reutilice ningún elemento descartable o de un sólo uso. El tiempo límite de uso de los mismos es el indicado por el fabricante.
- La vida útil del equipo es de 5 años a partir de la fecha de compra, pasado este plazo, descarte el equipo y sus accesorios siguiendo las regulaciones locales vigentes.
- En caso de descartar el equipo o alguno de sus accesorios, al final de su vida útil, hágalo según las regulaciones, normativas o leyes locales vigentes.
- Con el fin de salvaguardar el medio ambiente, puede enviar el equipo a **feas ELECTRONICA** para su descarte.
- RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO si quita la tapa del equipo. No quite la tapa del equipo. Solicite la asistencia de personal calificado y autorizado.
- Riesgo de Choque Eléctrico y muerte. No use este equipo si existen dudas sobre la integridad de alguno de los cables del equipo. Revise periódicamente los cables (previa desconexión de los mismos) para verificar su integridad, prestando especial atención a los puntos del cable cercanos a las fichas y las paletas. En caso de encontrar alguna irregularidad, solicite la provisión de un repuesto a nuestro Servicio de Atención al Cliente.
- No toque los conectores de alimentación de línea con las manos mojadas.
- El Desfibrilador Modelo 3850B está diseñado con cubiertas y manijas plásticas para minimizar el riesgo de choque eléctrico. Cuando no esté conectado a la Línea de Alimentación, estará alimentado desde baterías, sin referencia a tierra.
- Las BASES MÓVILES DE TOMAS MÚLTIPLES (zapatillas) no deberán colocarse en el suelo.
- Las BASES MÓVILES DE TOMAS MÚLTIPLES (zapatillas) solo deberán usarse para alimentar los equipos que formen parte del sistema.
- Todas las combinaciones de equipos médicos con equipos no médicos deben cumplir con la corriente de fuga total especificada en la IEC 60601-1-1.
- Cuando se combinan instrumentos, la sumatoria de las corrientes de fuga pueden ser peligrosas tanto para el paciente como para el operador. Si no se pueden determinar la corriente de fuga de cada equipo de las especificaciones de cada uno de ellos, personal técnico deberá realizar mediciones para asegurar una instalación conforme a los requisitos de la EN 60601-1-1. En cualquier caso, el usuario deberá consultar a los fabricantes para asegurar que la sumatoria de corrientes de fuga no pondrán en peligro la seguridad del paciente.
- El equipo está previsto para ser conectado a:
  - Instalaciones en salas médicas pertenecientes a los Grupos 0, 1, 2a y 2b, según AEA90364-7-710 (IEC 60364-7-710).
  - Instalaciones según AEA90364-7-771, instalaciones en inmuebles en general, a tomacorrientes con puesta a tierra según IRAM 2071.
  - Unidades móviles, al conector de encendedor del vehículo.
- El equipo deberá ser conectado a una instalación eléctrica aprobada según la legislación local vigente, incluyendo una correcta toma a tierra. No utilice adaptadores ni reemplace los cables originales del equipo. Si la ficha no coincide con la de su instalación, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente para la provisión de un cable adecuado.
- Debe asegurarse que el tomacorriente, al cual va a conectar el equipo, posea toma a tierra y que esta esté en perfecto estado.
- No conecte este equipo a un tomacorriente controlado por una llave de corte.
- Verifique que el rango de tensión de alimentación coincida con la tensión de red a la cual se va a conectar el equipo. En caso que no coincida contáctese al servicio de Atención al Cliente de **feas ELECTRONICA**.
- Verifique que la frecuencia de alimentación marcada en el panel posterior coincida con la frecuencia de red a la cual se va a conectar el equipo. Si no coincide, contáctese al servicio de Atención al Cliente de **feas ELECTRONICA**. No use el equipo en esas condiciones. La curva de ECG se verá afectada de ruido y no podrá usar el Modo SINCRONO.
- Si tiene dudas sobre la integridad de la conexión a tierra, ya sea del cable o de la instalación del edificio, utilice el mismo desde la batería interna; en caso de que la batería no tenga carga o esté dañada no utilice el equipo.
- La desconexión del equipo de la Línea de Alimentación no lo desenergiza, ya qué éste posee una batería interna, por lo que también deberá colocar la llave selectora en APAGADO.
- Tenga la precaución de dejar accesible uno de los extremos del cable de alimentación, de forma tal que en caso de emergencia facilitar la desconexión del equipo de la Línea de Alimentación.
- No desconecte la alimentación del equipo tirando del cable. Desconecte tomando firmemente el conector.
- No doble excesivamente el enchufe ni el cable de alimentación, tampoco coloque objetos pesados sobre él, esto podría ocasionar daños.

feas ELECTRONICA S.A. SUSANA HASE PRESIDENTE

Laboratorio FEAS ELECTRONICA S.A. DE: FEAS ELECTRONICA S.A. DT: Ing. Jorge F. Feas Mat. Nº 2341991 Av. Colón 5780 - (X5003DEP) Pasaje Ing. Cupertino Cuchi) - (X5003ELC) Barrio de las Rosas - Córdoba TE: +54 351 4648016/18 FAX: +54 351 4850750 CUIT Nro: 30-70770219-9

- No sumerja el conector eléctrico en líquidos. Esto puede dañar el conector o el cable por corrosión.
- RIESGO DE INCENDIO Y/O EXPLOSIÓN: No use este equipo en presencia de gases inflamables (anestésicos, oxígeno, etc.).
- No use ni almacene sustancias inflamables cerca del equipo.
- Evite instalar este equipo en lugares donde se puedan derramar líquidos sobre él. Evite la exposición directa a salpicaduras, rociaduras o el aire viciado de nebulizadores o humificadores.
- *No ponga recipientes con agua, productos químicos o cualquier objeto metálico pequeño sobre el equipo.*
- No utilice este equipo bajo la lluvia. Deberá asegurarse que el equipo, cables y paletas estén secos antes de comenzar a usarlos.
- No coloque este equipo sobre el paciente o donde pueda caer sobre éste. Colóquelo a un costado del paciente donde quede cómodo de usar.
- No intente nunca introducir objetos punzantes, metálicos o de cualquier otro tipo en cualquiera de las aberturas del equipo.

¡CUIDADO! Las siguientes son descripciones generales de precauciones y usos NO seguros que pueden causar lesiones leves, daños al equipo o funcionamiento errático del equipo.

- El funcionamiento del equipo puede ser afectado por la presencia de equipos de Tomografía Computada.
- El funcionamiento del equipo puede ser afectado por la presencia de equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles.
- No use este equipo cerca de equipos de Resonancia Magnética (MR o MRI).
- El funcionamiento del equipo por debajo de las amplitudes especificadas puede causar resultados imprecisos.
- El Desfibrilador no se deberá usar adyacente o apilado con otro equipo, en caso de ser necesario de usarlo adyacente o apilado con otro equipo, se deberá observar el Desfibrilador para verificar el funcionamiento normal del mismo en la configuración en la que se lo esté usando.
- Para fijar cables y sensores utilice siempre cintas hipoalergénicas.
- No almacene este equipo en depósitos o entre períodos de uso en lugares donde el sol incida directamente sobre el mismo. Riesgo de deterioro de la cubierta del equipo, sus partes y accesorios.
- Evite instalar este equipo en aquellos lugares donde el sol incide directamente.
- No asiente objetos pesados sobre el equipo.
- No deje caer el equipo cuando lo mueva.
- Utilice el equipo sobre una superficie plana y estable.
- ¡¡Importante!! En caso de usar una ménsula, asegúrese que soporte, por lo menos, dos veces el peso del equipo. Ante cualquier duda consulte al Servicio Técnico de **feas ELECTRONICA**.
- No presione las teclas del panel frontal con elementos cortantes o punzantes. Esto producirá un daño permanente al teclado. Presione las teclas del panel frontal solamente con la yema de los dedos. No pulse las teclas con las uñas.

MENSAJES DE ACCESORIOS

ADVERTENCIAS

- El adecuado funcionamiento del equipo y de la protección contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco exige el uso de accesorios originales previstos para este equipo. Utilice solamente accesorios originales provistos con el equipo o aquellos específicamente indicados para este equipo.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de aquellos especificados, con excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo como partes reemplazables de componentes internos, pueden provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo.
- El usuario es responsable de garantizar la compatibilidad entre los accesorios utilizados y este equipo.

CUIDADOS

- No limpie ni desinfecte los cables accesorios, accesorios, partes del equipo o el cuerpo principal del mismo con hipoclorito de sodio (agua lavandina), solventes, productos abrasivos o ácidos. Para la limpieza y desinfección del equipo y sus accesorios, siga las instrucciones de este manual.
- Riesgo de rotura del equipo. No esterilice este equipo ni sus partes en Autoclave u Óxido de Etileno. No sumerja ninguna parte de este equipo en agua u otros líquidos ni use limpiadores abrasivos. No rocíe ni vierta líquidos en el equipo ni en sus accesorios. No permita que ningún líquido penetre en los conectores ni en las aberturas de la carcasa. Si se derrama líquido accidentalmente sobre el equipo coloque la llave selectora en APAGADO (ya que el equipo posee batería interna) y desconecte el equipo de la línea de alimentación (en caso de que el mismo esté conectado a la línea de alimentación), límpielo y séquelo antes de volver a usarlo. Si tiene dudas sobre la seguridad del equipo, envíelo a un servicio técnico autorizado.

MENSAJES DE BATERÍA

ADVERTENCIAS:

- La batería debe ser reemplazada por una batería original para este equipo. El reemplazo por otro tipo de batería puede resultar en un riesgo inaceptable de sobreelevación de la temperatura, incendio y/o explosión de la batería o el equipo.

IF-2018-61384166-APN-DNPM#ANMAT
Laboratorio DE: FEAS ELECTRONICA S.A. DT: Ing. Jorge Esteban Feas MP Nº: 12341991 Avellaneda 5760 - (X5003OFP) Pasaje 49 (Esq. C. Cuche) - (X5003ELC) B° Q. de las Rosas - Córdoba Tel: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750 CUIT Nro: 30-70770219-9
feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA HAAS
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE PROD. MED.

CUIDADOS

- El equipo posee batería del tipo recargable y debe permanecer conectado a la línea de alimentación durante los períodos en que el equipo no sea utilizado.
- Si la capacidad de la batería interna se encuentra por debajo del 80%, el equipo podrá seguir funcionando desde línea o desde +12V Externa.
- No descargue completamente la batería.
- Recargue la batería inmediatamente después de ser usada.
- La batería interna de este equipo no puede ser reemplazada por el Usuario. Necesariamente deberá ser reemplazada por personal técnico calificado.
- En el caso de reemplazar la batería, siga las instrucciones locales para descartar baterías de Ni-Mh o envíelas a **feas ELECTRONICA** para su descarte.
- Cuando el equipo esté almacenado en depósitos, se lo deberá poner a cargar por lo menos una vez cada 60 días, durante un mínimo de 3hs a 25°C ± 3°C ambiente, para prevenir la rotura de la batería.

MENSAJES DESFIBRILADOR

ADVERTENCIAS

- La descarga de un desfibrilador directamente al pecho de una persona sana puede ser letal.
- Para disminuir el tiempo pre-shock siga el protocolo clínico de RCP específico del lugar.
- Los niveles de energía para la desfibrilación en pacientes neonatales o pediátricos deben establecerse sobre la base de los protocolos clínicos específicos del lugar.
- Los pacientes conscientes deben ser anestesiados o sedados antes de realizar la cardioversión sincronizada.
- Antes de realizar la cardioversión debe asegurarse que el sincronismo sea correcto evaluándolo con la onda R.
- Durante la operación de descarga de energía al paciente, tenga especial cuidado de evitar el contacto entre partes del cuerpo del paciente (tales como piel expuesta, la cabeza, brazos y/o piernas) con objetos metálicos (tales como marcos de camillas o partes de cama) que puedan generar caminos no deseados para la corriente de desfibrilación.
- El personal que realiza las compresiones torácicas durante la desfibrilación externa está expuesto a corrientes de fuga.
- No toque la cama, el cuerpo del paciente, o cualquier equipo conectado al paciente durante la desfibrilación, puede resultar en un choque eléctrico severo.
- No es necesario desconectar los electrodos de ECG y/o Marcapasos ni los sensores de Oxímetro para una desfibrilación ya que el equipo se encuentra eléctricamente aislado; aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de o sobre los electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente, si esto no es posible retire los electrodos o partes metálicas antes de posicionar las paletas.
- Este equipo está protegido contra los efectos de la desfibrilación.
- Asegúrese de conocer dónde y cómo posicionar las paletas para el monitoreo y la desfibrilación. Vea el apartado **Posicionamiento de paletas externas**.
- Cuando se realiza la desfibrilación con paletas, use sus pulgares para operar los botones de descarga con el fin de evitar una descarga accidental.
- Cuando posicione las paletas sobre el paciente para realizar la descarga de energía, asegúrese de que nadie esté cerca o en contacto con el paciente.
- Evite derramar pasta conductora o gel sobre las manos o en las manijas de las paletas ya que esto puede provocar un choque eléctrico al operador.
- Evite el exceso de pasta conductora o gel sobre el tórax del paciente, el cual puede formar un camino eléctrico sobre la piel del paciente.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no toque la zona de gelificado de los electrodos de marcapasos durante la estimulación.
- Tenga especial cuidado de mantener las paletas apoyadas firmemente sobre el paciente, ya que un mal contacto con el paciente puede producir interferencias (ruido) que ocasionen un falso disparo y descarga al paciente, además producirá quemaduras en el momento de la descarga.
- Nunca desfibrile a un paciente con las paletas mojadas.
- Nunca desfibrile a un paciente sobre una superficie mojada.
- Durante el Test de Energía Entregada no deben realizarse más de 10 descargas; teniendo en cuenta que el tiempo de espera, entre descarga y descarga, mínimo es de 1 minuto.

CUIDADOS

- Por razones de seguridad, luego de completada la carga de energía y transcurrido el "tiempo de descarga interna automática", el Desfibrilador descargará internamente la energía en forma automática. Por defecto el tiempo de descarga interna automática es de 60 segundos. Para más información sobre cómo configurar el "tiempo de descarga interna automática" remitirse a la sección **MENÚ DE CONFIGURACIÓN**.
- Verifique que los aparatos conectados al paciente estén protegidos contra desfibrilación antes de realizar la descarga de energía. Si es necesario desconecte del paciente aquellos que no estén protegidos para que no sean dañados por la descarga.

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA NAS
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Pablo F. Pasé MP Nº: 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasco 149 (Esq. C. Cuchá) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
+54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

- Es recomendable **NO USAR** Xilocaina para aplicar una descarga.
- Asegúrese de conocer los métodos para desechar la energía cargada en el Desfibrilador Modelo 3850B.
- No descargue el Monitor Desfibrilador colocando paleta contra paleta o sobre los soportes de paletas.
- Se sugiere realizar el Test de Energía Entregada de acuerdo a la política interna de la Institución Sanitaria o, por lo menos, una vez a la semana.
- *Antes de realizar el Test de Energía Entregada las paletas externas deberán estar conectadas y colocadas en el porta paletas.* Realice la verificación con el equipo conectado a línea de suministro eléctrico.

MENSAJES DE ELECTROCIRUGÍA

ADVERTENCIAS

- Se recomienda ubicar los electrodos de ECG, los electrodos de Marcapasos y/o el sensor de Oxímetro lejos del campo quirúrgico en el caso en que se vaya a usar un electrobisturí, esto es para prevenir quemaduras en el cuerpo del paciente en la zona del electrodo.
- El electrodo neutral del electrobisturí debe tener un contacto adecuado con el paciente, de otra manera puede provocar quemaduras al paciente.
- No es necesario desconectar los electrodos de ECG y/o Marcapasos ni los sensores de Oximetro para una electrocirugía ya que el equipo se encuentra eléctricamente aislado; aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de o sobre los electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente, si esto no es posible retire los electrodos o partes metálicas antes de posicionar las paletas.
- El uso de un electrobisturí puede llegar a provocar interferencias en el funcionamiento de este equipo.

CUIDADOS

- El funcionamiento de este equipo puede ser afectado por la presencia de fuertes campos electromagnéticos o de radiofrecuencia como los producidos por los electrobisturíes.

MENSAJES DE ECG

ADVERTENCIAS

- Las partes conductoras de los ELECTRODOS y los conectores asociados para las PARTES APLICABLES, no deberán entrar en contacto con otras partes del equipo conductoras (metálica), incluyendo partes metálicas del equipo conectadas a tierra.
- Asegúrese de conocer dónde y cómo posicionar los electrodos para el monitoreo. Vea el apartado **Ubicación de electrodos**.
- Después de la entrega de energía, si el monitoreo se lleva a cabo con una combinación de gel y parche/paleta, el ECG puede inicialmente no mostrar señal o mostrar asistolia, independientemente del verdadero ritmo.
- Se recomienda ubicar los electrodos de ECG, los electrodos de Marcapasos y/o el sensor de Oximetro lejos del campo quirúrgico en el caso en que se vaya a usar un electrobisturí, esto es para prevenir quemaduras en el cuerpo del paciente en la zona del electrodo.
- La frecuencia cardíaca puede verse afectada en presencia de arritmias. El cardiotacómetro usa un algoritmo integrador para determinar la frecuencia cardíaca.
- Este equipo puede rechazar Pulsos de Marcapasos de las siguientes características: con amplitud de ±2mV a ±700mV y un ancho de pulso de 0,1ms a 2ms, de todos modos mantenga a los pacientes con marcapasos bajo estrecha vigilancia.
- El sistema electrocardiográfico y sus accesorios no deben ser considerados un equipo de soporte de vida.
- PACIENTES CON MARCAPASOS. Los medidores de frecuencia pueden continuar contando la frecuencia del marcapasos durante la ocurrencia de un paro cardíaco o algunas arritmias. No se base enteramente en las ALARMAS del medidor de frecuencia. Mantener los pacientes bajo estrecha vigilancia.
- Tenga cuidado cuando se realice una suspensión temporal (silencio) de la señal de alarma auditiva, mantenga al paciente bajo estrecha vigilancia durante todo el tiempo que permanezcan desactivadas. Si las señales de alarma están seleccionadas, la señal de alarma visual continuará indicando la condición de alarma si esta se produce.
- Altura de canal máxima: 21,2mm. No apto para uso como monitor a más de 2 metros de distancia.
- Coloque con cuidado los cables a paciente, cables de prolongadores, sensores de Oximetro y/o electrodos de Marcapasos para reducir la posibilidad de enredo o estrangulamiento del paciente.

CUIDADOS

- No es necesario desconectar los electrodos de ECG y/o Marcapasos ni los sensores de Oximetro para una desfibrilación ya que el equipo se encuentra eléctricamente aislado; aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de o sobre los electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente, si esto no es posible retire los electrodos o partes metálicas antes de posicionar las paletas.
- No es necesario desconectar los electrodos de ECG y/o Marcapasos ni los sensores de Oximetro para una electrocirugía ya que el equipo se encuentra eléctricamente aislado; aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de o sobre los electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente, si esto no es posible retire los electrodos o partes metálicas antes de posicionar las paletas.

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA NAVAS
PRESIDENTA

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

Apoderada
FEAS ELECTRONICA S.A.
Av. Colón 6750 - (X5003OFP)
Pasco 149 (Esq. C. Cuche) - (X5003ELC)
8° O. de las Rosas - Córdoba
Tel.: +54 351 4848018/16 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

- Durante el monitoreo, los electrodos de ECG deberían ser re-posicionados cada 48 horas de forma de mantener la calidad de las señales. Luego de un período de 48 horas, la pasta o gel conductor del electrodo comienza a secarse y la piel del paciente puede comenzar a irritarse.
- Para el monitoreo de ECG utilice electrodos autoadhesivos hipoalergénicos. La empresa recomienda electrodos de ECG marca 3M.

MENSAJES DE MARCAPASOS

ADVERTENCIAS

- Las partes conductoras de los ELECTRODOS y los conectores asociados para las PARTES APLICABLES, no deberán entrar en contacto con otras partes del equipo conductoras (metálica), incluyendo partes metálicas del equipo conectadas a tierra.
- Asegúrese de conocer dónde y cómo posicionar los electrodos de marcapasos. Vea el apartado **Uso del marcapasos transcutáneo**.
- *Se recomienda ubicar los electrodos de ECG, los electrodos de Marcapasos y/o el sensor de Oximetro lejos del campo quirúrgico en* el caso en que se vaya a usar un electrobisturí, esto es para prevenir quemaduras en el cuerpo del paciente en la zona del electrodo.
- Utilice el modo a demanda siempre que sea posible. Utilice el modo fijo cuando la presencia de artefactos de movimiento u otras fuentes de artefactos del ECG hagan que la detección de ondas R no sea fiable.
- Para cambiar el modo de estimulación es necesario que el marcapasos esté apagado.
- Cuando se realiza la estimulación en el modo a demanda, el cable a paciente debe estar conectado desde el paciente al equipo. Si *no conecta el cable a paciente no podrá encender el marcapasos; si el marcapasos esta encendido y desconecta el cable a* paciente el marcapasos se apagará.
- Si va a descargar energía sobre el paciente, al pasar la llave selectora de la posición MONITOR a selección de energía el marcapasos se apagará.
- Coloque con cuidado los cables a paciente, cables de prolongadores, sensores de Oximetro y/o electrodos de Marcapasos para reducir la posibilidad de enredo o estrangulamiento del paciente.
- Al aplicar estimulación eléctrica (marcapaseo) verifique la captura mecánica mediante pulso radial.

CUIDADOS

- No es necesario desconectar los electrodos de ECG y/o Marcapasos ni los sensores de Oxímetro para una desfibrilación ya que el equipo se encuentra eléctricamente aislado; aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de o sobre los electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente, si esto no es posible retire los electrodos o partes metálicas antes de posicionar las paletas.
- No es necesario desconectar los electrodos de ECG y/o Marcapasos ni los sensores de Oximetro para una electrocirugía ya que el equipo se encuentra eléctricamente aislado; aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de o sobre los electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente, si esto no es posible retire los electrodos o partes metálicas antes de posicionar las paletas.
- Si se utiliza la función de marcapasos en modo a demanda durante períodos prolongados de tiempo, puede ser necesario aplicar nuevos electrodos de ECG.

MENSAJES DE OXIMETRÍA

ADVERTENCIAS

- Este es un medidor funcional y no puede usarse para evaluar la exactitud de una sonda de oximetro de pulso o de un monitor de oximetro de pulso.
- Este pulsioximetro no puede medir la contribución al error total de un sistema sonda/monitor.
- El Oximetro está calibrado para mostrar la visualización de la saturación de oxígeno funcional.
- Disfunciones significativas de la hemoglobina afectarán la precisión de la medición de SpO_2.
- La medición de SpO_2 puede ser afectada por una excesiva luz ambiental. Si es necesario, cubra el área del sensor con un material opaco (con gasa quirúrgica, por ejemplo).
- Las tintas de contraste introducidas en el flujo sanguíneo, como el azul de metileno, verde indocianina, carmín índigo y fluorescentes, pueden afectar la precisión de la lectura de SpO_2.
- Cualquier condición que restrinja el flujo de sangre, como el uso de cuff para mediciones de presión sanguínea o una resistencia vascular sistémica extrema, pueden ser la causa de la imposibilidad de medir en forma precisa la SpO_2 y la frecuencia de pulso.
- Evite utilizar el sensor de Oximetro en una extremidad donde se encuentre colocado un baumanómetro o cualquier tipo de catéter.
- Antes de colocar el sensor de Oximetro quite la pintura de uñas o uñas postizas. La pintura o las uñas postizas pueden causar errores en la lectura de SpO_2.
- Si la extremidad se encuentra en posición elevada, podría poner en peligro el retorno venoso y proporcionar mediciones de saturación más bajas. Por lo tanto, se recomienda mantener el sensor de Oximetro a la altura del corazón.
- No coloque el sensor de Oximetro a lo ancho del pie de un paciente pediátrico ni sobre el pie en sí.
- Toda la información necesaria respecto a la toxicidad y/o acción sobre los tejidos, de los materiales con los que el paciente o cualquier otra persona puede entrar en contacto está indicado en cada accesorio.

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA NEAS
PRESIDENTA

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

FEAS ELECTRONICA S.A.
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge E. Feas MP Nº: 12341991
Av. Colón 3260 - (X5003OFF)
Pasco 349 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
Tel.: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

- Se debe tener en cuenta que los valores entre el 70% y el 100% de SpO_2 medidos por el oxímetro de pulso se encontrarán dentro de ±2% del valor medido por un co-oximetro, debido a la distribución estadística.
- Si se interrumpiera la alimentación del equipo, al retomar la energía, el mismo arrancará con la última configuración ajustada por el operador, a excepción del límite mínimo de alarma de SpO_2, que si estaba apagado o ajustado a menos del 85%, se ajustará al 85%, por requisito reglamentario, y si hubiere sido ajustado a más del 85% conservará el valor ajustado por el operador.
- *Se recomienda ubicar los electrodos de ECG, los electrodos de Marcapasos y/o el sensor de Oximetro lejos del campo quirúrgico* en el caso en que se vaya a usar un electrobisturí, esto es para prevenir quemaduras en el cuerpo del paciente en la zona del electrodo.
- Tenga cuidado cuando se realice una suspensión temporal (silencio) de la señal de alarma auditiva, mantenga al paciente bajo estrecha vigilancia durante todo el tiempo que permanezcan desactivadas. Si las señales de alarma están seleccionadas, la señal de alarma visual continuará indicando la condición de alarma si esta se produce.
- Coloque con cuidado los cables a paciente, cables de prolongadores, sensores de Oxímetro y/o electrodos de Marcapasos para *reducir la posibilidad de enredo o estrangulamiento del paciente.*

CUIDADOS

- Use sólo el sensor de Oxímetro provisto con el equipo o aquellos específicamente indicados para este equipo.
- El usuario es responsable de garantizar la compatibilidad entre el sensor, el cable prolongador y este equipo.
- No es necesario desconectar los electrodos de ECG y/o Marcapasos ni los sensores de Oximetro para una desfibrilación ya que el equipo se encuentra eléctricamente aislado, aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de o sobre los electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente, si esto no es posible retire los electrodos o partes metálicas antes de posicionar las paletas.
- No es necesario desconectar los electrodos de ECG y/o Marcapasos ni los sensores de Oximetro para una electrocirugía ya que el equipo se encuentra eléctricamente aislado; aunque las paletas no deberán estar posicionadas cerca de o sobre los electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente, si esto no es posible retire los electrodos o partes metálicas antes de posicionar las paletas.
- Cuando coloque el sensor "Y" de Oximetro con cinta adhesiva, no estire la cinta o la apriete demasiado. Si la cinta está muy apretada puede causar lecturas incorrectas y ampollas en la piel del paciente (las ampollas son causadas por la falta de respiración de la piel y no por calor).
- Re posicione el sensor de Oximetro cada 2 horas para permitir que la piel del paciente respire.
- El funcionamiento del Oximetro puede ser afectado por la presencia de equipos de Tomografía Computada.
- En presencia de campos electromagnéticos muy fuertes, la lectura de SpO_2 puede no ser estable, visualizando valores distintos a cada segundo. El equipo estabilizará la lectura una vez que cese la interferencia o bien que el equipo se aleje de la fuente de emisión.
- El tiempo máximo de aplicación del sensor de Oximetro está indicado en su propio manual.
- El uso específico del sensor de Oximetro referente a: población del paciente (por ejemplo, edad, peso), parte del cuerpo o tipo de tejido al que se aplica y aplicación (por ejemplo, entorno, frecuencia de uso, lugar anatómico, movilidad) está indicado en su propio manual.
- Asegúrese de conocer dónde y cómo posicionar el sensor de Oximetro. Consulte el manual de uso que acompaña al sensor.

ADVERTENCIAS DE ALARMAS

- Debido a que el paciente es monitoreado pero no atendido continuamente por un operador, es que se deberán configurar y ajustar las alarmas de forma apropiada.
- Si un límite de alarma se lleva al valor "—" (inhibido) la condición de alarma correspondiente a dicho límite no será detectada ni manifestada mediante las señales de alarma visual y auditiva.
- De acuerdo al uso previsto del equipo se considera que el usuario es un profesional médico entrenado en el funcionamiento del equipo y con conocimientos, entre otros, en el monitoreo y vigilancia de signos vitales, por lo que cualquier ajuste de los límites de alarmas realizado por un operador (personal paramédico o de enfermería) debe ser llevado a cabo bajo la supervisión directa y orden del usuario.

MENSAJES DE MANTENIMIENTO

ADVERTENCIAS

- Antes de comenzar cualquier operación de limpieza, asegurarse que el equipo esté apagado. RECORDAR: El equipo posee batería *interna, por lo que aún desconectado de la red puede estar encendido. Verifique que la llave selectora esté en la posición de* APAGADO y que la pantalla no contenga indicaciones y esté apagada.
- Riesgo de Explosión o Incendio. No permita el derramamiento de agua u otro líquido sobre el equipo. Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar o desinfectar el equipo.
- No está permitida la modificación del equipo.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT
feas ELECTRONICA S.A. SANAMHAS
Laboratorio FEAS ELECTRONICA S.A. Dr. Jorge F. Feas MP N° 12341991 Av. Colón 5760 - (X5003DFP) Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC) B° Q. de las Rosas - Córdoba TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750 CUIT Nro: 30-70770219-9

- Si se modifica este equipo, se deben realizar inspecciones y ensayos adecuados para garantizar el uso seguro y continuado del equipo.

CUIDADOS

- Riesgo de rotura del equipo. No esterilice este equipo ni sus partes en Autoclave u Óxido de Etileno. No sumerja ninguna parte de este equipo en agua u otros líquidos ni use limpiadores abrasivos. No rocíe ni vierta líquidos en el equipo ni en sus accesorios. No permita que ningún líquido penetre en los conectores ni en las aberturas de la carcasa. Si se derrama líquido accidentalmente sobre el equipo coloque la llave selectora en APAGADO (ya que el equipo posee batería interna) y desconecte el equipo de la línea de alimentación (en caso de que el mismo esté conectado a la línea de alimentación), límpielo y séquelo antes de volver a usarlo. Si tiene dudas sobre la seguridad del equipo, envíe al mismo a un servicio técnico autorizado.
- Riesgo de rotura del equipo. No esterilice las paletas de desfibrilación de este equipo en Autoclave u Óxido de Etileno.
- No limpie la cubierta externa, los cables o las paletas con solventes, productos abrasivos o productos ácidos.
- No limpie ni desinfecte los cables accesorios, accesorios, partes del equipo o el cuerpo principal del mismo con hipoclorito de sodio (agua lavandina), solventes, productos abrasivos o ácidos. Para la limpieza y desinfección del equipo y sus accesorios, siga las instrucciones de este manual.
- Durante el almacenamiento en depósitos y entre usos, respete las condiciones de temperatura, presión y humedad definidas en este manual y los períodos de recarga de la batería interna especificados.
- Se sugiere una contrastación anual con simuladores calibrados.
- En caso de rotura de los fusibles reemplácelos por otros del mismo tipo y valor. Si la rotura se repite, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente.
- Este equipo posee fusibles de línea tanto en el polo neutro como en la fase (vivo).
- Ni este equipo ni ninguna de sus partes son estériles ni esterilizables.
- Cuando el equipo esté almacenado en depósitos, se lo deberá poner a cargar por lo menos una vez cada 60 días, durante un mínimo de 3hs a 25°C ± 3°C ambiente, para prevenir la rotura de la batería.

Visualización en pantalla

Los datos visualizados en pantalla se actualizan una vez cada segundo, tanto para la SpO_2 como para la Frecuencia de Pulso. Los datos visualizados son los valores medidos, no están promediados ni se le realiza ningún otro proceso.
A su vez la alarma se dispara ante el primer valor de Frecuencia de Pulso o de SpO_2 fuera de rango de la misma, pudiendo llegar a tener una latencia de un segundo en la generación e indicación de la señal de alarma.

Calibración

Se sugiere una contrastación anual del equipo con simuladores calibrados.

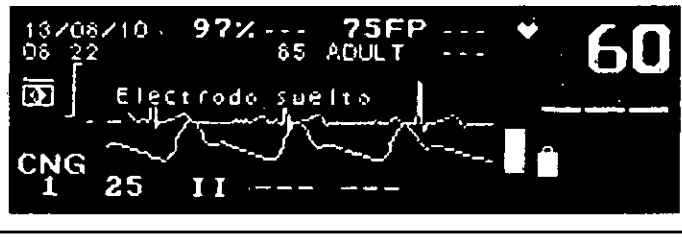
MENSAJES EN PANTALLA

Mensajes de Advertencia de Configuración

"Error en config" Este mensaje se muestra cuando en el encendido, el equipo encuentra que existen diferencias entre la configuración almacenada de fábrica y la actual.

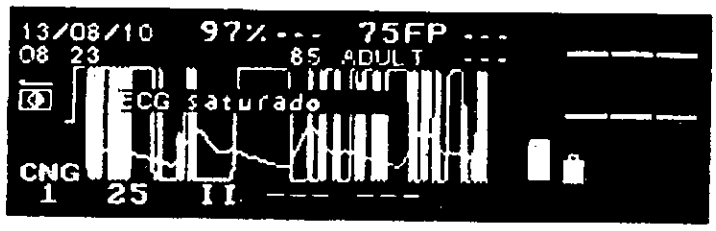
Mensajes de Advertencia de ECG

"Electrodo Suelto" Este mensaje se muestra cuando alguno de los electrodos de ECG pierde conexión al paciente. Cuando se visualiza este mensaje sólo podrán ser seleccionadas las derivaciones DI, DII y DIII.



IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT
FEAS ELECTRONICA S.A.
PRESIDENTE
FEAS ELECTRONICA S.A.
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge E. Fern
Pasaje 129 (Esq. C. Curiche) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848018/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT N/o: 30-70770219-9

"ECG Saturado" Este mensaje se muestra cuando, por algún motivo, los canales de ECG reciben una señal mayor a ±5mV en sus entradas, volviendo inoperativo el monitoreo de ECG (Paletas o Cable a Paciente).

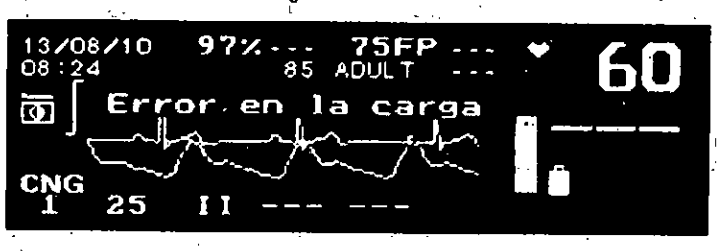


Indicador de detección de espigas de marcapasos

En la siguiente figura se muestra la indicación de presencia de espigas de marcapasos en pantalla:

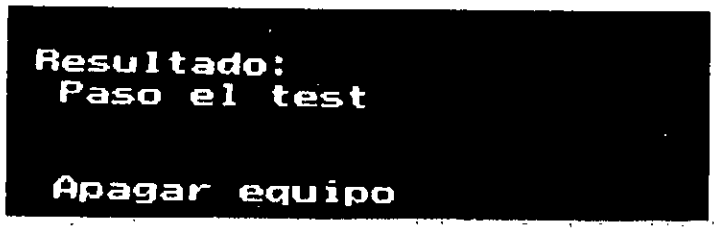
Mensaje de error durante la carga de energía

"Error en la carga" Este mensaje se muestra cuando, una vez iniciado el comando de carga, por algún motivo y después de un tiempo determinado la energía cargada no alcanza al valor de energía seleccionado.

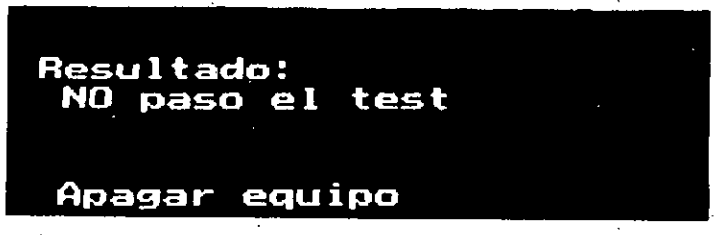


Mensajes del test de energía entregada

"Paso el test" Este mensaje se muestra al finalizar el test de energía en caso de un resultado exitoso.



"No paso el test" Este mensaje se muestra al finalizar el test de energía en caso de un resultado fallido.



IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA HAIS
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge Feas CUIT Nro. 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
B° C. de las Rosas - Córdoba
TEL: +54 351 4848018/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-8

A.N.M.A.T. FOLIO 82 MESA DE PROD. MED.

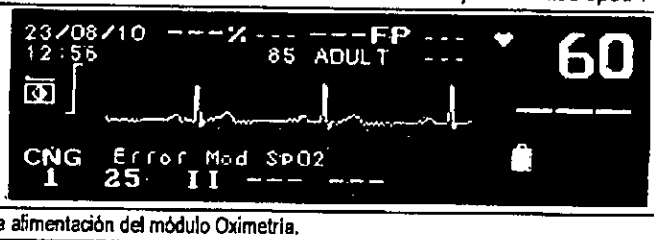
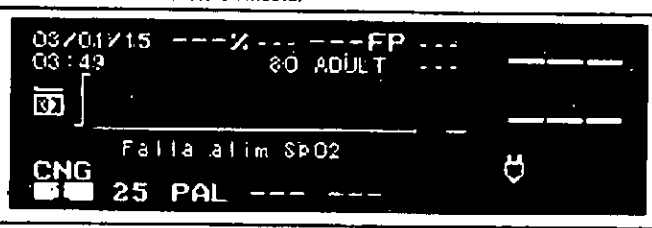
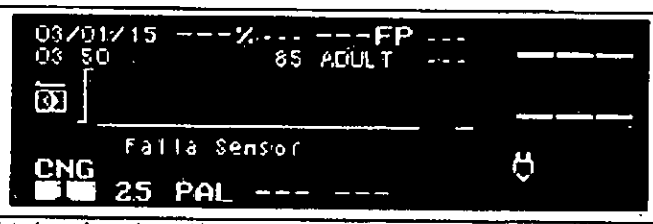
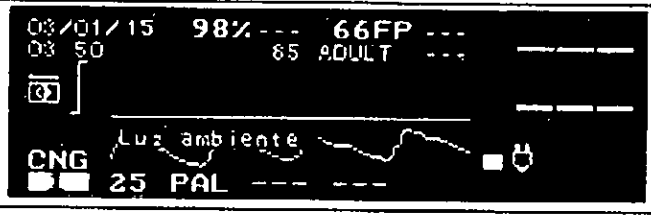
Mensajes de advertencia del Oximetro

Sin sensor	Este mensaje será visualizado mientras el sensor de Oximetro no se encuentre conectado al Desfibrilador.
Sin paciente	Una vez conectado el sensor de Oximetro este mensaje será mostrado mientras el sensor no le sea colocado al paciente.
Buscando	Luego de colocar el sensor al paciente, el mensaje "**Buscando**" aparecerá en pantalla mientras el oximetro realiza la detección del pulso.
No encuentra	Si no se encuentra pulso luego de un periodo suficientemente largo, el mensaje "**No encuentra**" será mostrado en pantalla.
Movimiento	Una vez conectado el sensor de Oximetro y si el equipo detecta movimiento del paciente, entonces este mensaje se mostrará en pantalla.
Baja perfusión	Ante una señal débil o de baja perfusión se visualizará el mensaje "**Baja perfusión**".

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

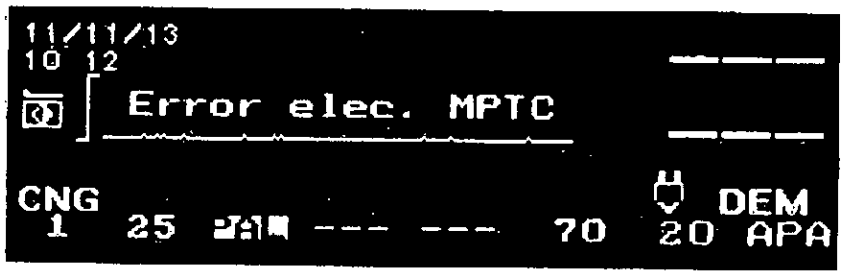
feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA MAAS
VICEPRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Feas MP Nº: 12341991
Av. Colón 1000 (X5000GEF)
Pasco 149 (Esq. C. Cuche) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
TEL: 54 351 4848010/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

Error módulo SpO2	Si no hay comunicación con el módulo de Oximetría se visualizará el mensaje **"Error Mod SpO2"**. 
Falla de alimentación	Indica una falla en la alimentación del módulo Oximetría. 
Falla del Sensor SpO2	Indica que hay un problema con el sensor de Oximetro. 
Interferencia por luz ambiente	Cuando se detecte interferencia por luz ambiente se visualizará el mensaje **"Luz ambiente"**. 

Mensajes de advertencia del módulo de Marcapasos Transcutáneo (MPTC)

"Error elec. MPTC" Este mensaje se muestra cuando un electrodo del MPTC pierde conexión y no hay aplicación del pulso de marcapasos al paciente.



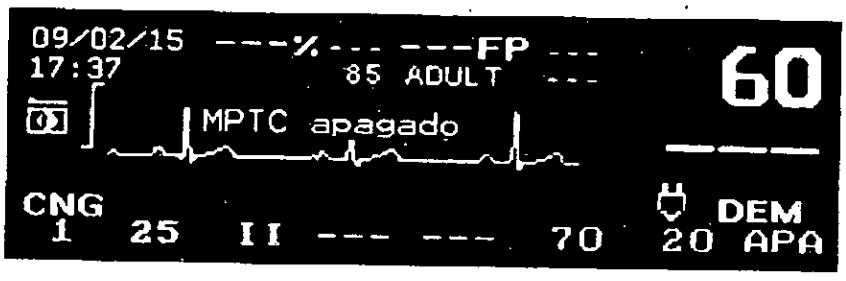
IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA FEAS
PRESIDENTE

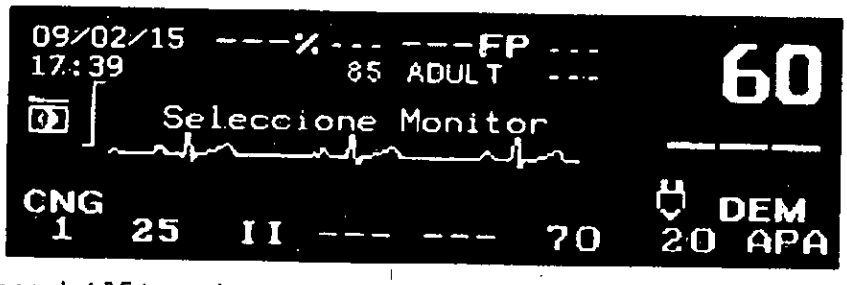
FEAS ELECTRONICA S.A.
DR. FEAS ELECTRONICA S.A.
DT. Ing. Jorge E. Feas MP N° 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
- B° Q. de las Rosas - Córdoba
TE/54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

A.N.M.A.T. FOLIO 83 MIN. DE SALUD PROD. MED.

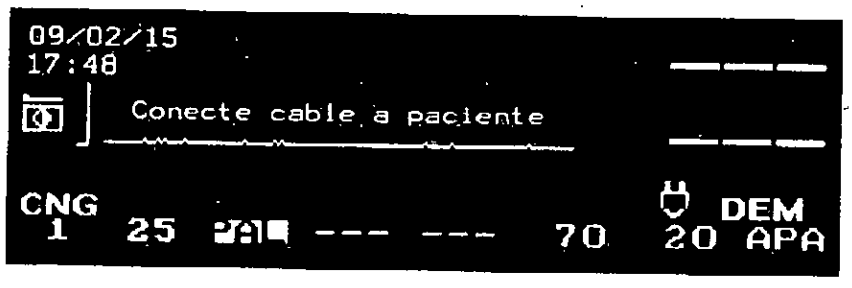
"MPTC apagado" Este mensaje se muestra cuando el marcapasos esta encendido y la llave selectora pasa de la posición MONITOR a energía 2J o cuando el marcapasos esta encendido y en modo a demanda (DEM) y se desconecta el cable a paciente del equipo.



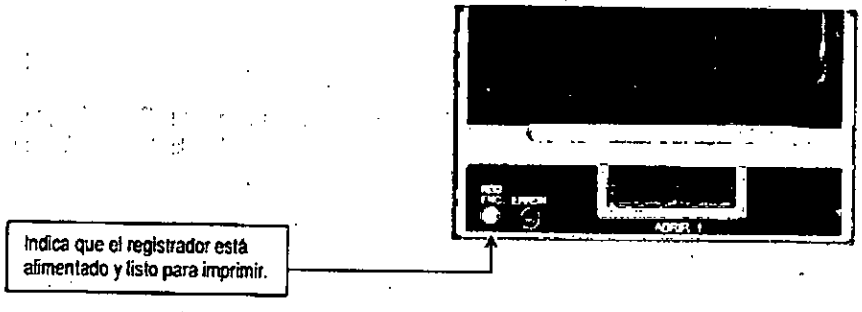
"Seleccione Monitor" Este mensaje se muestra cuando se intenta encender el marcapasos, indistintamente del modo seleccionado, y la llave selectora se encuentra en una posición de selección de energía.



"Conecte el cable a paciente" Este mensaje se muestra cuando se intenta encender el marcapasos en modo a demanda (DEM) y el cable a paciente no está conectado al equipo.



Mensajes de advertencia del módulo de REGISTRADOR

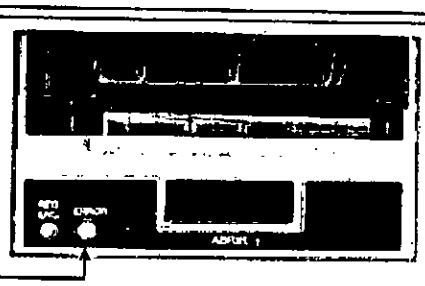


IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

feas ELECTRONICA S.A.
ROSANA MATIAS
PRESIDENTE

Laboratorio
FEAS ELECTRONICA S.A.
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge D. Peiti M.P. Nº: 12341991
Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasaje 249 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
TEL: +54 351 4648016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE PROD. MED.



Indica un error en el registrador.
Esto puede deberse a 3 causas:
- La compuerta está abierta.
- No tiene papel.
- El controlador del registrador arrojó un error.

El mensaje de error permanecerá mientras continúe la o las causas que lo generan.

Mensajes de advertencia de la BATERÍA

Cuando la batería del equipo se encuentre totalmente descargada, y el equipo esté a punto de apagarse en pantalla se visualizaran los mensajes "Batería Descargada" y "El equipo se apagará", y en 120 segundos el equipo automáticamente se apaga. Estos mensajes son acompañados con la señal de alarma auditiva de prioridad alta como se describe en el apartado **"SISTEMA DE ALARMAS"**.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
NO CORRESPONDE

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse. los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente. el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
NO CORRESPONDE

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
NO CORRESPONDE

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:
NO CORRESPONDE

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
NO CORRESPONDE

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

feas ELECTRONICA S.A. SUSANA HAAD PRESIDENTE

Laboratorio DE FEAS ELECTRONICA S.A. DT: Ing. Jorge F. Feas MP Nº: 1234 1991 Av. Colón 5760 - (X5000JFP) Pasaje 149 (Esq. Cuzco) - (X5003ELC) B° C. de las Rosas - Córdoba TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750 CUIT Nro: 30-70770219-9

A.N.M.A.T. FOLIO 55 DE PROD. MED.

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

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE EN RELACIÓN A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Emisiones Electromagnéticas

El Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA se debería asegurar que se use en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA es adecuado para su uso en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos y aquellos *conectados directamente a la red pública de alimentación* de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flickers IEC 61000-3-3	Cumple	

Inmunidad Electromagnética

El Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA se debería asegurar que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (caída 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) para 5s	<5% U_T (caída >95% en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (caída 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) para 5s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA use un módulo de baterías o una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.

NOTA: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

feas ELECTRONICA S.A. PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A. Laboratorio DE FEAS ELECTRONICA S.A. DT. Ing. Rodolfo E. Feas MP Nº 12341991 Ruta 5 Km 5760 - (X5003OFP) Calle 149 (Esq. C. Cuchal) - (X5003ELC) - 8º Q. de las Rosas - Córdoba TEL: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750 CUIT Nro: 30-70770219-9

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADA MED.

Inmunidad Electromagnética

El Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA se debería asegurar que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
			Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150KHz a 80MHz fuera de las bandas de ICM[a].	3 V	$d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$
	10 V_{rms} 150KHz a 80MHz fuera de las bandas de ICM[a].	10 V	$d = 1{,}2 \cdot \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz a 2,5GHz	10V/m	$d = 1{,}2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)[b]. Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar[c], debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia[d]. La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

[a] Las bandas ICM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

[b] Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz están previstos para disminuir la probabilidad de que un equipo de comunicaciones móvil/portátil pudiera causar interferencias, si se introduce en áreas de paciente inadvertidamente. Por esta razón, se usa un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación para los transmisores en estos rangos de frecuencia.

[c] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización *en la que el Monitor Desfibrilador Mod. 3850B-Bifásico REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF* aplicable, se debería observar el Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o reubicación del Monitor Desfibrilador Mod. 3850B-Bifásico REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA.

[d] Sobre el rango de frecuencia de 150KHz a 80MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 10V/m.

Feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA HAAS
PRESIDENTE

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

Laboratorio
FEAS ELECTRONICA S.A.
Dir. Tec. FEAS ELECTRONICA S.A.
Dr. Rodolfo Feas Mp Nº 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003OFP)
Pasaje 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
- Bº Q. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4646016/18 FAX: +54 351 4650750
CUIT Nro: 30-70770219-9

A.N.M.A.T. FOLIO 3 INS. DE PROD. MED.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA

El Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor [W]	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor [m]			
	150KHz a 80MHz fuera de las bandas de ICM $d = 1{,}17 \cdot \sqrt{P}$	150kHz a 80MHz en las bandas de ICM $d = 1{,}2 \cdot \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1{,}2 \cdot \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2{,}3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,379	0,379	0,727
1	1,17	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,79	3,79	7,27
100	11,7	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Las bandas ICM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3: Se usa un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las banda de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz, para disminuir la probabilidad de que un equipo de comunicaciones móvil/portátil pudiera causar interferencias, si se introducen en áreas de paciente inadvertidamente.

NOTA 4: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

CONDICIONES AMBIENTALES

Durante el almacenamiento y transporte: Presión Ambiental: 500mmHg a 797mmHg.
Humedad Ambiente: De 0% a 95% (sin condensación).
Temperatura: -5°C a 55°C.

Durante el funcionamiento: Presión Ambiental: 500mmHg a 797mmHg.
Humedad Ambiente: De 0% a 90% (sin condensación).
Temperatura: 0°C a 45°C.

En función de los accesorios utilizados, se pueden aplicar condiciones ambientales más estrictas. Seguir las instrucciones de uso correspondientes

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO CORRESPONDE

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

feas ELECTRONICA S.A. SUSANA HAAS PRESIDENTE

Laboratorio FEAS ELECTRONICA S.A. DE: FEAS ELECTRONICA S.A. DT: Ing. Gustavo P. Fasi MP Nº 1234-0991- Av. Colón 5750 - (X5003OFP) Pasaje 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC) B° Q. de las Rosas - Córdoba Tel: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750 CUIT Nro: 30-70770219-9

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

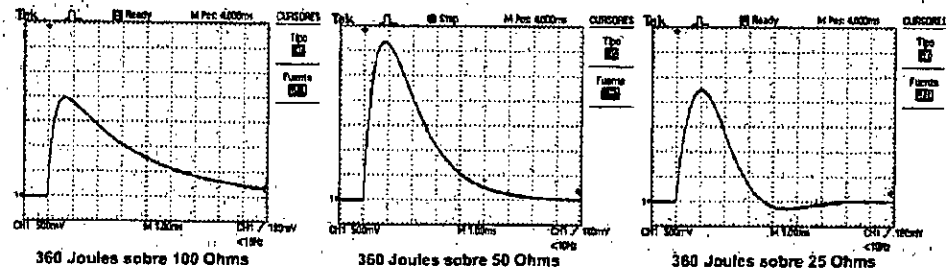
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
NO CORRESPONDE

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
GRADO DE PRESICION DE LOS PARÁMETROS MEDIDOS

DESFIBRILADOR

Capacitor: 48µF x 4,25KV.
Inductancia: 23mHy.
Resistencia interna: 8Ω.
Carga máxima de energía: 360 Joules.
Forma de Onda: Monofásica.
Tiempo de Carga a 360J: Línea nominal; 6s.
Línea 90% de nominal; 7s.
Batería llena; 6s.
Después de 15 descargas de 360J; 6s.
Cantidad de descargas de 360J con batería completamente cargada: 80 descargas con una cadencia de 3 disparos/min y 1 min de reposo.
Selección de Valores de Energía: por pasos de 2J, 3J, 5J, 7J, 10J, 20J, 50J, 100J, 200J, 300J y 360J.
Los valores de energía indicados en la llave selectora son para una impedancia de paciente de 50Ω.
Indicación de Cargando y Cargado: Visual y auditiva.
Indicación de energía Cargada: Visual y auditiva.
Tiempo de Descarga Interna Automática: 60s.
Modo SYNC: Iniciado por teclado. Indicado en Pantalla.
Amplitud Mínima de ECG para detección de R: 0,3mV.
Retardo disparo: Dentro de los 60ms después de la detección de la onda R.

Formas de Onda de descarga a máxima energía



360 Joules sobre 100 Ohms — 360 Joules sobre 50 Ohms — 360 Joules sobre 25 Ohms

ECG

ESPECIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO

Entrada por paletas: Tipo CF.
Cable Paciente: 3 electrodos o 5 electrodos.
Entrada por electrodos: Tipo CF.
Filtro Notch: 50Hz o 60Hz (Determinado de fábrica).
Indicación de QRS: Bip por QRS e imagen en pantalla (♥).
Silencio de Alarma: por teclado, 2 minutos.
Selección de Derivaciones: por teclado DI, DII, DIII y PAL (Paletas) o DI, DII, DIII, aVR, aVF, aVL, precordial y PAL.
Exactitud de Amplitud: ±20% de la lectura o ±100µV (lo que sea mayor).

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA HAAS
PRESIDENTE

Laboratorio
FEAS ELECTRONICA S.A.
DR. FEAS ELECTRONICA S.A.
DT. Jorge E. Pinto MP N°: 12341991
Av. Colón 5750 - (X5003DFP)
Pasco 149 (Esq. C. Cuche) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
+54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

Especificación de Ruido de Entrada < 30µVpp.
Impedancia de Entrada

Modo Común: Mayor a 10MΩ a 50Hz/60Hz.

Modo Diferencial: Mayor a 25MΩ desde corriente continua hasta 60Hz.

Relación de Rechazo de Modo Común: 90dB mínimo a 50Hz o 60Hz.
Velocidad de Barrido: 25mm/s o 50mm/s.
Selección de Ganancia: 1/6 cm/mV, 1/4 cm/mV, 1/2 cm/mV, 1 cm/mV y 2 cm/mV.
Detección, rechazo e indicación de pulsos de marcapasos.

CARDIOTACÓMETRO

Precisión y respuesta del medidor de frecuencia cardiaca ante ritmos regulares:

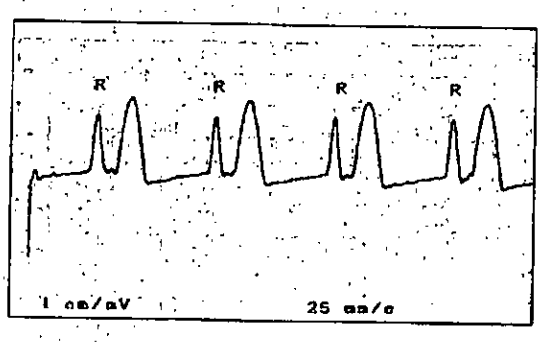
Medición de frecuencia cardiaca - Rango= 20 [1/min] a 250 [1/min].
Resolución=1 [1/min].
Cálculo y visualización de la Frecuencia Cardiaca: Se actualiza cada 2 segundos. Valor promediado de los últimos 4 valores.
Exactitud de Frecuencia Cardiaca: ±10% de la lectura o ±5 [1/min] (lo que sea mayor).
Alarma de Bradicardia: De 20 [1/min] a 245 [1/min], en pasos de 5 [1/min].
Alarma de Taquicardia: De 25 [1/min] a 250 [1/min], en pasos de 5 [1/min].
Retardo máximo del sistema de ALARMA de FC

Taquicardia: **3,8s ± 0,1s.**
Bradicardia: **6,13s ± 0,1s.**

Retardo medio del sistema de ALARMA de FC

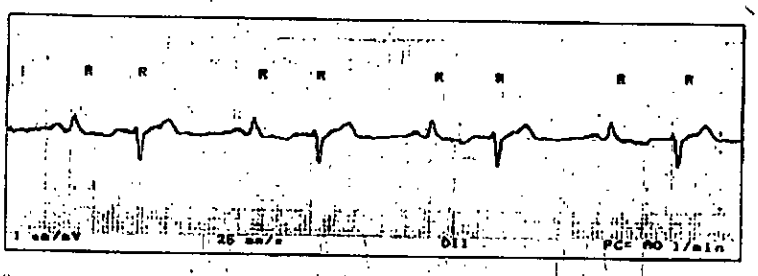
Taquicardia: **3,78s ± 0,1s.**
Bradicardia: **6,09s ± 0,1s.**

Máxima amplitud de la onda T rechazada: 1,2 veces la amplitud del complejo QRS.



Precisión y respuesta del medidor de frecuencia cardiaca ante ritmos irregulares:

Señal A1: Bigeminismo ventricular.

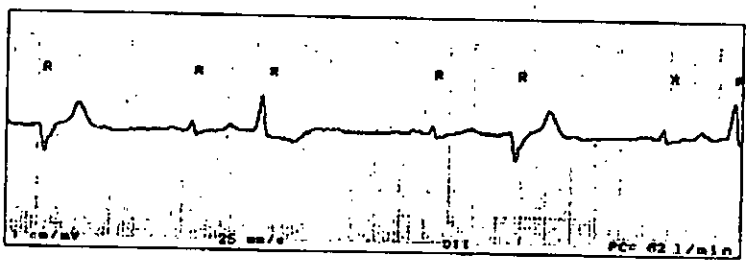


Frecuencia medida e indicada en pantalla, después de 20s de establecimiento: **80 [1/min] ± 5 [1/min].**

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA HAAS
PRESIDENTE

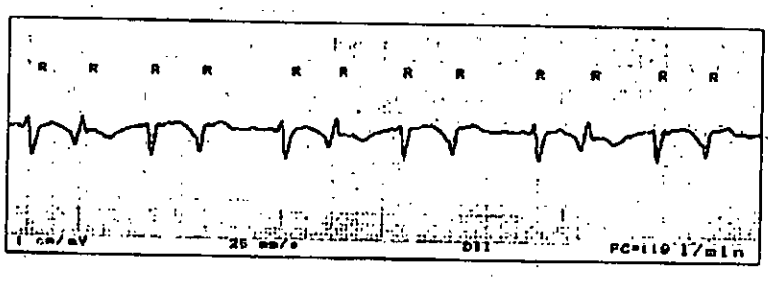
Laboratorio
FEAS ELECTRONICA S.A.
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
DT. Ing. Jorge F. Feas
Av. Pueyrredón 6400 (X5003DFP)
Ruta 19 (Esq. C. Cuenca) - (X5003ELC)
Bº Q. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

Señal A2: Bigeminismo ventricular alterno lento.



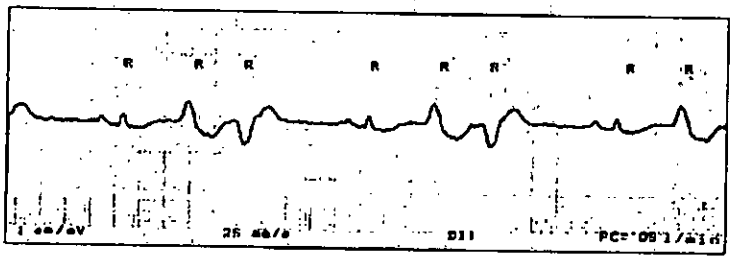
Frecuencia medida e indicada en pantalla, después de 20s de establecimiento: **60 [1/min] ± 5 [1/min].**

Señal A3: Bigeminismo ventricular alterno rápido.



Frecuencia medida e indicada en pantalla, después de 20s de establecimiento: **120 [1/min] ± 5 [1/min].**

Señal A4: Sístole bidireccional.



Frecuencia medida e indicada en pantalla, después de 20s de establecimiento: **80 [1/min] ± 5 [1/min].**

Tiempos máximos:

De 80 [1/min] a 120 [1/min]: **4s ± 1s.**
De 80 [1/min] a 40 [1/min]: **11s ± 1s.**

Tiempos de respuesta:

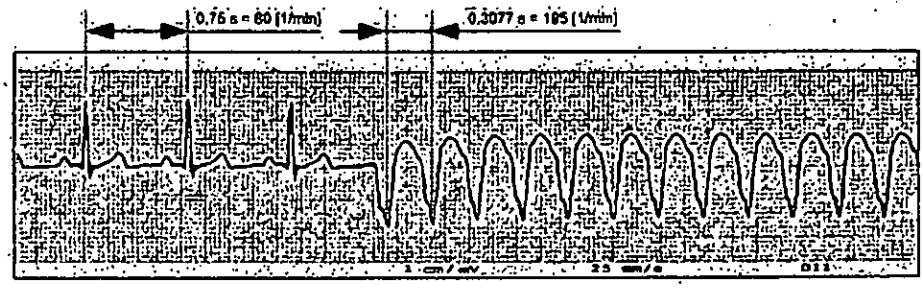
De 80 [1/min] a 120 [1/min]: **3s ± 1s.** Esto es el tiempo desde el primer complejo QRS de la nueva frecuencia hasta el tiempo que en pantalla se indica 105 [1/min] (37% de 80 [1/min] + 63% de 120 [1/min]).

De 80 [1/min] a 40 [1/min]: **6s ± 1s.** Esto es el tiempo desde el primer complejo QRS de la nueva frecuencia hasta el tiempo que en pantalla se indica 55 [1/min] (37% de 80 [1/min] + 63% de 40 [1/min]).

Tiempo de ALARMA para taquicardia: **3s ± 0,5s.** Para la señal mostrada a continuación.

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT
feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA FEAS
PRESIDENTE
FEAS ELECTRONICA S.A.
DT. Ing. Jorge F. Feas
Av. Rafael Núñez 4366 - (X5003DFP)
P.Q. (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
P.Q. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-0

Señal B2: Taquicardia ventricular 2mVpp, 195 [1/min].

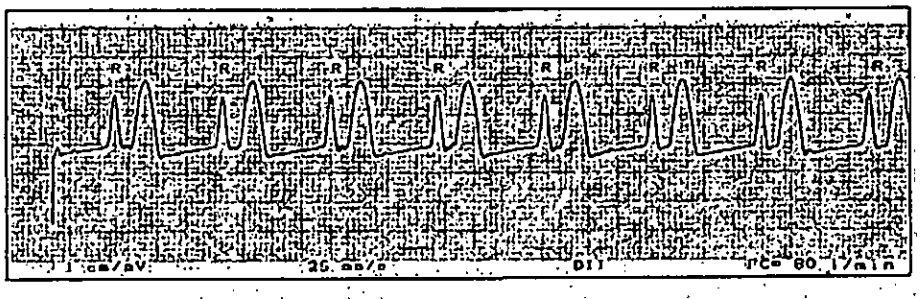


Para la señal B1: Taquicardia ventricular 1mVpp, 206 [1/min] el tiempo es el mismo.

Para las distintas amplitudes de B1 y B2 (un medio y dos veces) el tiempo de ALARMA sigue siendo el mismo.

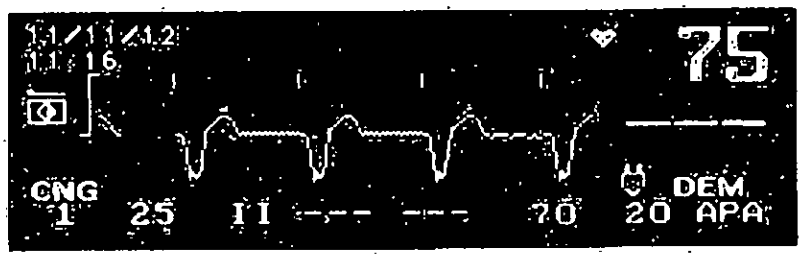
Capacidad de rechazo de la onda T elevada.

Máxima amplitud de la onda T: 1,2 veces la amplitud del complejo QRS.



Detección, rechazo e indicación de pulsos de marcapasos

El cardiotacómetro cuenta con detector de pulsos de marcapasos y rechazo de estos para la medición de la frecuencia cardiaca. En pantalla se indica la presencia de un pulso de marcapasos como se muestra en la siguiente figura:



Este equipo puede rechazar Pulsos de Marcapasos de las siguientes características: con amplitud de ±2mV a ±700mV y un ancho de pulso de 0,1ms a 2ms, de todos modos mantenga a los pacientes con marcapasos bajo estrecha vigilancia.

REGISTRADOR

Método de Escritura: Térmico Directo.
Velocidad de Registro: 25mm/s.

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT
FEAS ELECTRONICA S.A.
DE FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Inscripto Prod MP Nº 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasaje 149 (Esq. C. Cuche) - (X5003ELC)
B° O. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848018/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9
FEAS ELECTRONICA S.A.
PRESIDENTE

Modo de Registro: orden de teclado.
Resolución
Eje Y: 8 puntos por mm.
Eje X: 16 puntos por mm.
Ancho de Impresión: 48mm.
Tipo de Papel: Ancho de 50mm y diámetro máximo de 45mm.

MARCAPASOS TRANSCUTÁNEO

Salida de electrodos de marcapasos: Tipo CF.
Estimulación: Externa a través de electrodos.
Rango de Frecuencia: 40ppm a 180ppm – Seleccionable desde teclado, en pasos de 5ppm.
Corriente de Salida: 10mA a 200mA – Seleccionable desde teclado, en pasos de 5mA.
Forma de onda: Pulso de salida de duración, 20ms ± 1ms, con tiempos de ascenso y descenso ≤1,5ms [niveles del 10–90%].
Exactitud de la frecuencia: Dentro de ± 5% del valor mostrado.
Exactitud de la corriente de marcapasos: De 10mA a 45mA es de ±5mA.
De 50mA a 200mA es del 10%.
Modo: Seleccionable, a demanda o fijo.
Periodo refractario: 340ms para frecuencias menores o iguales a 80ppm, 240ms para frecuencias mayores a 80ppm.

OXÍMETRO DE PULSO

Entrada de sensor de oximetro: Tipo CF.

LED
Longitud de onda: Rojo – 660nm.
Infrarrojo – 940nm.
Potencia óptica: 4mW.

SpO_2
Rango: 0% a 100%.
Exactitud Adulto: ±2% de 70% a 100%. <70%, no definido.
Exactitud Neonatal: ±3% de 70% a 100%. <70% no definido.
Exactitud en movimiento: ±3% de 70% a 100%.
Resolución: 1%.
La exactitud especificada es la diferencia de la media cuadrática (RMS) entre los valores medidos y los valores de referencia.

Frecuencia de Pulso
Rango: 30 [1/min] a 250 [1/min].
Exactitud Adulto: ±3 [1/min].
Exactitud Neonatal: ±3 [1/min].
Exactitud en movimiento: ±5 [1/min].
Resolución: 1 [1/min].
Indicación de Pulso: Bip de tono variable.
La exactitud especificada es la diferencia de la media cuadrática (RMS) entre los valores medidos y los valores de referencia.

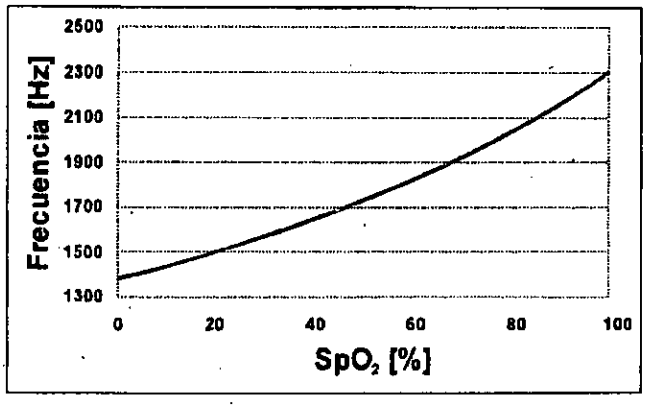
Tono del bip de pulso

El tono del bip aumenta con el incremento del porcentaje de SpO_2 como se observa en el siguiente gráfico:

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA ROAS
PRESIDENTE

Laboratorio FEAS ELECTRONICA S.A.
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Sergio F. Feas MP Nº: 12341991
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)
Pasco 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)
B° Q. de las Rosas - Córdoba
TE: 054 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT N:o: 30-70770219-9



Retardo máximo del sistema de ALARMA de SpO2: 9,15s ± 0,2s.
Retardo medio del sistema de ALARMA de SpO2: 9s ± 0,2s.

Retardo máximo del sistema de ALARMA de FP
Taquicardia: 12s ± 0,5s.
Bradicardia: 13,25s ± 0,5s.
Retardo medio del sistema de ALARMA de FP
Taquicardia: 11,72s ± 0,5s.
Bradicardia: 12,74s ± 0,5s.

IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA MAS
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.
DE: FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge P. Feas
Av. Colón 6750 - (X5003DFP)
Pasco Ley (Esq. C. Cuche) - (X5003ELC)
B° J. de las Rosas - Córdoba
TE: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750
CUIT Nro: 30-70770219-9

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61394166-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7133-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 55 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: 2018.11.27 14:33:14 -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: 2018.11.27 14:33:17 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7133-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FEAS ELECTRÓNICA 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 Desfibrilador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-882 - Desfibriladores/Marcapasos, Externos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FEAS ELECTRONICA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El monitor desfibrilador Modelo 3850B-Monofásico está diseñado para desfibrilación externa o interna a demanda (no incluye las paletas para la desfibrilación interna), en pacientes neonatos, pediátricos, adultos y adultos obesos con forma de onda monofásica. Diseñado, además, como Cardioversor a demanda, Monitor de ECG de superficie, Monitor de SpO2, Marcapaso Transcutáneo y Registrador de Eventos.

Modelo/s: MONITOR DESFIBRILADOR CON BATERÍA, REGISTRADOR, MARCAPASO Y SpO2 3850B-MONOFÁSICO /R/MPT/SpO2.

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: FEAS ELECTRÓNICA S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Colón 5760, Bº Quebrada de las Rosas (CP X5003DFP), Ciudad Córdoba, Provincia de Córdoba, República Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1125-4, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7133-17-9

Disposición Nº 2705 17 DIC 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT