



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

DISPOSICIÓN N° **0447**

BUENOS AIRES, **119 ENE. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-327-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIX I.C.S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-87, denominado: Monitor Multiparamétrico, marca Biolight.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-87, correspondiente al producto médico denominado: Monitor Multiparamétrico, marca Biolight, propiedad de la firma MEDIX I.C.S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4345 de fecha 27 de agosto de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

0447

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-87, denominado: Monitor Multiparamétrico, marca Biolight.

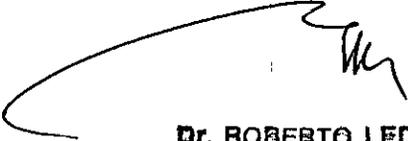
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-87.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-327-14-1

DISPOSICIÓN N°

0447


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0447** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-87 y de acuerdo a lo solicitado por la MEDIX I.C.S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Monitor Multiparamétrico

Marca: Biolight.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4345 de fecha 27 de agosto de 2009

Tramitado por expediente N° 1-47-0-10298/09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	27 de agosto de 2014	27 de agosto de 2019
Fabricante/s	Innovation First Road, Technology Innovation Coast, Zhuhai, CHINA	N°.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, 519085 Zhuhai, Guangdong, P. R. China
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4345/09.	fs. 126
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4345/09.	fs. 127 a 154

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma MEDIX I.C.S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 ENE. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-327-14-1

DISPOSICIÓN N°

E.
|

0447

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Rótulo

01647
19 ENE. 2016

Monitor Multiparamétrico

Modelo: M9000
M9500

REF:

Fabricado por:

Guangdong Biolight Meditech

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

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.

Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Número de Serie:

Fecha de Fabricación: AAAA

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura [-20-50] °C; Humedad hasta 93%; Presión Atmosférica [500 -1060] mbar.

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

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

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 - 87


MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



Instrucciones de Uso

Monitor Multiparamétrico

0447

Modelo: M9000

M9500

REF:

Fabricado por:

Guangdong Biolight Meditech

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

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.

Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Número de Serie:

Fecha de Fabricación: AAAA

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura [-20-50] °C; Humedad hasta 93%; Presión Atmosférica [500 -1060] mbar.

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

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

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 - 87

1. Descripción general. Características Principales

1.1 Uso previsto

Los monitores multiparámetros BIOLIGHT se utilizan para monitorear el estado fisiológico de los pacientes, tales como ECG, RESP, SpO2, NIPB, IBP, TEMP, EtCO2, AG e ICG. Está pensado para ser utilizado en varias salas hospitalarias como Unidad Coronaria (UCO), Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) y Quirófanos, para proveer información acerca de la condición clínica y fisiológica del paciente.

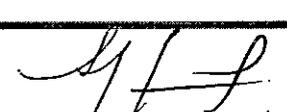
No está pensado para ser utilizado durante el transporte de pacientes.

Las funciones de Capnografía (EtCO2) mainstream y AG no están pensadas para utilizarse en neonatos.

Instrucciones de Uso

1/28


MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



1.2 Componentes y Accesorios

CONFIGURACIÓN ESTÁNDAR

Los modelos M9500 y M9000 vienen preconfigurados con los siguientes módulos de medición:

- ECG
- HR
- NIPB
- SpO2
- TEMP
- RESP

Los restantes módulos (IPB, EtCO2, AG e ICG) pueden agregarse en forma adicional. Además, ambos modelos incluyen los siguientes accesorios:

- Cuff o mango para NIPB (tamaño adulto, reutilizable).
- Sensor dedal para SpO2 (tamaño adulto).
- 5 Cables paciente para ECG.

ÍTEMS OPCIONALES

- Módulos opcionales (12 leads ECG, IPB, EtCO2, AG e ICG).
- Impresora térmica (registrador).
- Módulo adicional de temperatura (TEMP2).
- Uno o dos módulos para IBP (IBP1 e IBP2).
- Módulo adicional para Nellcor SpO2.
- EtCO2 sidestream, EtCO2 mainstream o EtCO2 microstream.
- Carro de transporte.

A continuación puede observarse una tabla con los accesorios recomendados por BIOLIGHT para ser utilizados con su familia de monitores.

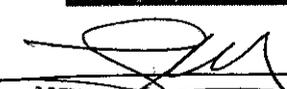


Accessory	Type	Patient Type
ECG Electrode	2249	Adult
	2248	Pediatric
	2258-3	Neonate
ECG CABLE	No.0202001(3-leads) No.0202006(5-leads)	
	REK3003B(3-leads)	
NIBP CUFF (Disposable)	M1866A (3.1-5.7cm)	Neonate
	M1868A (4.3-8.0cm)	Neonate
	M1870A (5.8-10.9cm)	Neonate
	M1872A (7.1-13.1cm)	Neonate
NIBP CUFF (Reusable)	5082-201-3 (7.7-10.5cm)	Infant
	5082-202-3 (9.8-13.3cm)	Infant
	5082-203-3 (12.4-16.8cm)	Infant
	5082-204-3 (15.8-21.3cm)	Pediatric
	5082-205-3 (20.0-27.0cm)	Pediatric
	5082-206-3 (25.3-34.3cm)	Adult
	5082-207-3 (32.1-43.4cm)	Large Adult
	5082-208-3 (40.7-55.0cm)	Adult (Thigh)
	RNC001A (27-35cm)	Adult
	RNC002X -275 (20-28cm)	Pediatric
	RNC-004E (10-18cm)	Infant
RNC-005N (9-16cm)	Neonate	
SpO2 sensor (Disposable)	MAX-A	Adult (>30kg)
	MAX-P	Pediatric (10-50kg)
	MAX-I	Infant (3-20kg)
	MAX-N	Neonate (<3kg), Adult (>40kg)

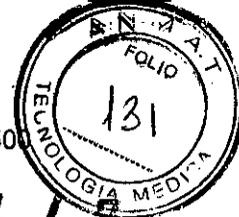


SpO2 sensor (Reusable)	DS-100A	Adult
	OXI-A/N	Adult, Neonate
	OXI-P/I	Pediatric, Infant
	RSJ063CA	
	A0212-SA125P	Adult
	A0212-SA125PU	Adult
	A0212-SP125P	Pediatric
	A0212-SW125PU	Pediatric
Extension Cable of SpO2 sensor	TCO-SLFO	
Temperature Probe	90044	
	YSI 400 Series	
IBP Transducer	Deltran® II (DPT-248)	
EtCO2 (Sidestream, CPT)	Water trap	
	Sample line	
	3-way stopcock	
EtCO2 (Mainstream, IRMA)	IRMA CO2 sensor	Adult, Pediatric
	Extension cable	Adult, Pediatric
	Airway adapter	Adult, Pediatric
EtCO2 (MicroStream, LoFlo)	LoFlo Module	
	Sample line	
EtCO2 (MainStream, CAPNOSTAT5)	CAPNOSTAT5 CO2 Sensor	
	Airway Adapter	
AG(IRMA)	IRMA OR sensor	Adult, Pediatric
	IRMA OR+ sensor	Adult, Pediatric
	IRMA AX sensor	Adult, Pediatric
	Extension cable	Adult, Pediatric
	Airway adapter	Adult, Pediatric
ICG Electrode	BZ-1550-50	
ICG Cable	BioZ Dx 5561	
ICG Lead wire	BioZ Dx 5550	

Instrucciones de Uso


MEDIX I.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal


 Analia Galdimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



0447

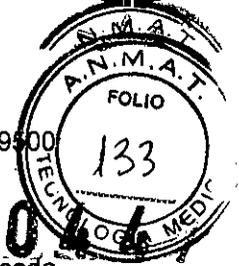
2. Resumen de Advertencias y Precauciones

2.1 Advertencias

- Los monitores M9500 y M9000 deben ser manipulados únicamente por personal calificado, médicos o enfermeros.
- Los monitores son instrumentos para ser utilizados en el ámbito hospitalario y no doméstico.
- No instalar los monitores en un ambiente con presencia de gases anestésicos inflamables.
- A la hora de realizar una desfibrilación, no entrar en contacto con el paciente, el monitor o la cama. Existe un riesgo de lesiones serias o incluso muerte.
- Los monitores deben ser adecuadamente instalados al suministro eléctrico con contactos de protección de tierra. De lo contrario, se recomienda alimentar los monitores con baterías.
- Cualquier equipamiento accesorio que desee conectarse a los monitores (a sus entradas o salidas) debe certificar los estándares IEC para equipos médicos.
- Si los monitores no están funcionando adecuadamente o muestran alguna indicación de error, no utilizarlos para monitorear pacientes y recurrir al centro de servicio de postventa lo más pronto posible.
- En pacientes con marcapasos implantado, en caso de arritmias o paro cardiaco, la frecuencia cardiaca medida será la del marcapasos. En estos casos, no confiar en los límites de alarma. Revisar el manual de instrucciones para conocer la interacción entre el marcapasos y los monitores.
- Por razones de seguridad, todos los conectores de los cables paciente y sensores (con excepción del de temperatura) están diseñados para evitar cualquier desconexión si accidentalmente se tira de ellos. Prevenir los cables de cualquier lugar donde puedan sufrir estrangulamiento. No instalar los monitores en lugares en los que pueda caerse encima del paciente.
- Antes de conectar los cables de ECG, chequear que no estén desgastados o agrietados. En caso de desgaste o rotura, los mismos deben ser reemplazados.
- Utilizar únicamente los cables de ECG provistos por BIOLIGHT con el monitor. En caso de necesidad de reemplazo, solicitar los mismos al fabricante o proveedor.
- El equipo es capaz de detectar y mostrar la señal de ECG, aún en presencia de marcapasos, sin rechazar las espigas del mismo.
- Para evitar quemaduras durante el uso de electrobisturí, los electrodos de ECG deben ser colocados entre el electrodo de escape del electrobisturí y el electrobisturí. A su vez, el electrobisturí debe ser colocado lo más lejos posible del resto de los electrodos, a una distancia mínima de 15 cm.
- Durante el uso del electrobisturí, se recomienda enroscar los cables de ECG entre sí, para disminuir las capacitancias parásitas. La unidad principal del instrumento debe localizarse a una distancia prudente del campo quirúrgico. Los cables de alimentación y los cables de ECG no deben quedar en configuración paralelo.
- Los monitores están protegidos contra desfibrilación. En caso de necesidad de desfibrilar a un paciente conectado, se observarán formas de onda distorsionadas en los monitores, si los electrodos están conectados correctamente, el display del monitor tardará 5 segundos en reestablecerse. Durante el proceso de desfibrilación, los electrodos del pecho (V1-V6) deben ser retirados y los electrodos de las derivaciones frontales deben ser retirados hacia los extremos de brazos y piernas.
- Todos los electrodos o partes conductoras no deben estar en contacto con ningún otro conductor, incluido el de tierra. Para asegurar la integridad del paciente, todos los electrodos deben estar bien aplicados a la piel del paciente.
- Utilizar únicamente los electrodos recomendados por el fabricante durante el proceso de desfibrilación.
- Evitar el contacto con el paciente, la cama o el monitor, durante el proceso de desfibrilación.
- El monitor no está destinado para medir endocardiograma y tampoco lo están sus electrodos.



- Por razones de seguridad, todos los electrodos del ECG de 5 líneas deben estar adecuadamente conectados o adheridos a la piel del paciente.
- En caso de medir NIBP y SpO2 en forma simultánea, no conectar el cuff y el sensor de SpO2 en el mismo brazo. De lo contrario, la medición de NIBP bloqueará el flujo sanguíneo, afectando la medición de SpO2.
- No realizar la medición de SpO2 sobre uñas pintadas con esmalte, la medición obtenida no será fiable.
- No utilizar los sensores descartables de SpO2 si el envoltorio o el mismo sensor están dañados.
- El monitoreo prolongado y continuo puede llevar a alteraciones en las condiciones normales de la piel tales como sensibilidad, enrojecimiento, ampollas o similares. En estos casos es importante chequear periódicamente el estado de la piel del paciente, especialmente en neonatos y pediátricos, o en pacientes con baja perfusión y reacomodar los sensores si es necesario.
- No autoclavar el sensor de SpO2, no sumergirlo en ningún líquido y no utilizar el sensor o el cable si presentan algún daño o deterioro.
- No reutilizar las sondas descartables de temperatura (TEMP).
- Es necesario recalibrar la medición de temperatura cada 2 años o cada cuanto sea necesario o las normas internas de la institución lo requieran. En caso de necesidad, recurrir al fabricante para realizar el proceso de calibración.
- El proceso de calibración de la medición de presión no invasiva (NIPB), debe realizarse cada 2 años, en caso de necesidad o de acuerdo con las normas internas de la institución hospitalaria. El procedimiento debe realizarse siguiendo las instrucciones presentes en el manual de usuario.
- No estrujar la manguera del cuff para la medición de presión no invasiva. No limpiar ni humedecer la conexión del canal de presión no invasiva al limpiar el monitor.
- En caso de que un líquido entre en contacto con el monitor o con los circuitos internos, contactar inmediatamente con el servicio local correspondiente.
- El cuff descartable para la medición de presión no invasiva no debe ser reutilizado.
- No limpiar la cámara del cuff reutilizable si no es necesario. La limpieza excesiva puede dañar la cámara. No empaparla ni exponerla a altas temperaturas. En caso de ser necesaria una desinfección periódica, utilizar únicamente cuff descartables.
- El transductor de presión para la medición de presión invasiva no debe reutilizarse y además debe utilizarse antes de la fecha de vencimiento que puede leerse en el envoltorio del mismo.
- Si se utilizan equipos de cirugía de alta frecuencia, debe evitarse la conexión del transductor con los mismos para evitar quemaduras en el paciente.
- El operario debe evitar tomar contacto con las partes conductivas de los accesorios, durante el momento de la conexión.
- No realizar ningún proceso de calibración mientras se encuentre conectado un paciente.
- Para la medición de capnografía microstream, conectar primero el adaptador con el sensor y luego insertar ambos en el circuito paciente, para removerlo proceder de manera inversa, retirar el sensor y el adaptador juntos y luego desconectar ambos.
- No realizar capnografía microstream en presencia de inflamables o gases anestésicos ya que pueden constituir un riesgo de explosión.
- Riesgo de shock eléctrico: desconectar siempre el módulo de LoFlo y el sensor CAPNOSTAT5 antes de limpiarlos.
- No posicionar los cables o tubuladuras de forma que puedan producirse estrangulamientos o enredos.
- No reutilizar los accesorios descartables, la falta de acatamiento a esta salvedad puede incurrir en un riesgo para el paciente o una medición errónea por parte del equipo.
- Chequear las tubuladuras y accesorios para microstream antes de utilizarlas. Asegurarse que no presenten ningún daño físico, si lo presentan se recomienda reemplazarlos.
- Reemplazar tubuladuras y accesorios para microstream en caso de que se observen



excesos de secreciones.

- La forma de onda que se observará en el monitor (capnograma) debe ser supervisada constantemente por personal calificado, si se observan cambios o una morfología anormal chequear los adaptadores de las vías aéreas y de la línea de muestra y reemplazarlas si es necesario.
- No utilizar el módulo LoFlo ni el sensor CAPNOSTAT5 si están húmedos o presentan condensación.
- No aplicar excesiva tensión sobre ningún cable.
- No utilizar la técnica microstream en pacientes que no toleren una reducción de 50 ml/min \pm 10 ml/min del flujo en vías aéreas, o en aquellos que no soporten el exceso de espacio muerto debido a las tubuladuras.
- No conectar la tubuladura de escape al circuito del respirador.
- Chequear periódicamente el sensor CAPNOSTAT5 y reemplazarlo en caso de encontrar humedad o cúmulos de secreciones.
- Durante la medición de AG (IRMA) pueden arribar resultados erróneos si la calibración de cero no se realizó correctamente.
- No realizar estudios de resonancia magnética a un paciente que tenga colocados los electrodos de ICG, los mismos pueden en ese caso provocar quemaduras.
- Asegurarse que el gel del sensor, el sensor o los cables no estén en contacto con ningún material conductor durante el monitoreo de ICG.
- La medición de ICG está diseñada exclusivamente para pacientes adultos (peso: 30-159 kg, altura: 122-229 cm).
- Los sensores de ICG no son reutilizables.
- No realizar monitoreo de ICG en pacientes que tengan marcapasos.
- Los límites de alarma de todos los parámetros deben ser seteados dentro de los rangos clínicos aceptables para cada parámetro.
- Se recomienda seguir las instrucciones de mantenimiento aconsejadas por el fabricante para evitar que la unidad deje de funcionar adecuadamente o constituya un riesgo para la seguridad de los pacientes monitoreados.
- Se recomienda que el cambio de baterías lo realice el servicio técnico aconsejado por el fabricante.
- Antes de limpiar el monitor o los sensores, asegurarse que el equipo esté desconectado del suministro eléctrico principal.
- No utilizar gas EtO o formaldehído para desinfectar el monitor.
- No utilizar accesorios distintos a los recomendados por el fabricante. Caso contrario podría incurrirse un riesgo para el paciente o para el equipo en sí.

2.2 Precauciones

- Los monitores no contienen partes que puedan ser reparadas por los usuarios. La reparación de estos instrumentos debe ser llevada a cabo por personal técnico calificado y autorizado por el fabricante.
- Colocar los monitores en lugares planos y asegurarse que queden bien sujetos, a modo de evitar que se caigan fácilmente. Además deben colocarse en un ambiente con el suficiente espacio, de modo tal que pueda ventilarse correctamente.
- Al conectar los monitores a un nuevo paciente, deben eliminarse por completo todos los datos del paciente anterior.
- En el modo de configuración del nombre de modo, el mismo no puede estar en negro al guardar la configuración deseada, de lo contrario, los parámetros seteados no se guardarán.
- Cuando el nivel de energía de las baterías es bajo, conectar los dispositivos al suministro eléctrico principal para que las mismas se recarguen. Para asegurar una carga completa de las baterías, los monitores deben permanecer enchufados al suministro principal durante al menos 10 horas.
- Cuando para la medición de ECG, está seleccionada la opción de 3 cables paciente ("3 Lead") como tipo de cables ("Lead Type"), el ECG está en modo de 3 cables paciente de entrada, entonces solo se podrán medir las entradas de los cables paciente de las derivaciones



I, II y III.

- Cuando para la medición de ECG, está seleccionada la opción de 5 cables paciente ("5 Lead") como tipo de cables ("Lead Type"), el ECG está en modo de 5 cables paciente de entrada, las derivaciones I, II, III, aVR, aVL, aVF y un electrodo de pecho pueden ser medidas en simultáneo. Cuando el electrodo de pecho está conectado, las derivaciones sagitales V1-V6 pueden ser medidas en simultáneo.
- Cuando se selecciona la derivación II para medir los parámetros respiratorios, se recomienda colocar los electrodos RA y LL arrinconados.
- Para reducir la influencia del flujo pulsátil de sangre en el electrodo RESP, evitar dejar la zona de los ventrículos y del hígado entre RA y LL. Se debe prestar especial atención a esta observación en el caso de pacientes neonatales.
- No se recomienda utilizar la medición RESP en pacientes que presenten movimiento excesivo, debido a que pueden dispararse las alarmas de forma errónea.
- Para la medición de oximetría de pulso, en caso de ser necesario fijar el sensor dedal, fijar también el cable que atraviesa el sensor, el cual no debe ser tironeado con fuerza.
- El sensor de temperatura (TEMP) y sus cables deben ser manipulados con cuidado. Si están en desuso, deben ser enrollados suavemente.
- Cada vez que los monitores se reinician, o al desconectar los cables, o al menos una vez al día, la calibración del cero de la medición de presión invasiva (IBP) debe llevarse a cabo.
- Cuando el monitor está encendido, la bomba del módulo de CO2 está configurado en off por default. Si la bomba está funcionando por un largo periodo de tiempo, se acorta la vida útil de la misma. Se recomienda encender y apagar manualmente la bomba durante el periodo de uso efectivo.
- Para remover el cable del módulo de CO2 del monitor, presionar sobre el collar que rodea el cable y tirar hacia fuera.
- Si la medición de capnografía no se está llevando a cabo, desconectar del sensor, la cánula, el adaptador y la línea de muestra.
- Utilizar únicamente los accesorios provistos por el fabricante.
- No esterilizar o sumergir los sensores de CO2.
- No limpiar los módulos de CO2 (CAPNOSTAT5 y LoFlo) si no es necesario.
- Remover estos módulos de sus receptáculos en caso de que no estén siendo utilizados.
- Insertar los módulos en los receptáculos antes de conectar los adaptadores de las vías aéreas hacia el circuito de ventilación.
- Remover los adaptadores de las vías aéreas del circuito de ventilación antes de retirar los módulos de sus receptáculos.

3. Instrucciones especiales para la operación

3.1 Instalación

Para comenzar a operar con los monitores BIOLIGHT, se recomienda desempacarlos y chequear que no haya accesorios faltantes o que los mismos no estén dañados. Se recomienda conservar el embalaje original para su posterior almacenamiento o transporte en caso necesario.

3.1.1 Conexión eléctrica

CONEXIÓN AL SUMINISTRO ELÉCTRICO PRINCIPAL

- Asegurarse que las especificaciones de la red sean las adecuadas para los monitores: AC 100-240 [V] 50/60 [Hz].
- Utilizar los cables de alimentación provistos por el fabricante como accesorio. Conectar el extremo hembra del cable al monitor y el extremo macho al toma corriente, el cual debe estar debidamente aislado.
- Cuando el indicador led verde, presente en el extremo superior derecho del monitor se



enciende, el mismo se encuentra funcionando adecuadamente con energía del suministro principal.

0447

Notas:

1. Los equipos no tienen un switch ON/OFF. El equipo se desconecta por completo únicamente retirando el cable de alimentación del suministro principal.
2. Para la toma de mediciones en zonas cercanas al corazón, se recomienda conectar los monitores al sistema de equipotencialidad.

FUNCIONAMIENTO CON BATERÍA

Los equipos M9000 y M9500 cuentan con una batería para poder operar en condiciones en las que el suministro eléctrico principal se encuentra interrumpido. Antes de operar con la batería, es necesario asegurarse que la misma se encuentra debidamente cargada. El proceso de carga se realiza mientras los monitores se encuentran conectados al suministro principal, no existe ningún cargador externo. Por tal motivo, se recomienda dejar el monitor conectado al suministro principal, aún cuando el mismo no esté en uso. Esto último asegura que la batería estará completamente cargada siempre. Dependiendo del uso, los monitores pueden operar al menos 120 minutos con la energía de las baterías. Las funciones NIPB y SpO2 y el uso de la impresora térmica consumen más energía de la batería que el resto de las funciones.

Nota:

Cuando resten aproximadamente 5 minutos de uso con las baterías, se mostrará en pantalla, en el área de información de alarmas técnicas, un mensaje de "Batería baja". También se emitirá una alarma sonora. En ese momento se debe conectar el monitor al suministro principal nuevamente.

- **Colocación de la batería:** el depósito de la batería se encuentra en la parte lateral de los monitores, abrirlo siguiendo la dirección que se ilustra en el mismo monitor. Girar el soporte de color verde en el sentido de las agujas del reloj y empujar la batería hacia el interior con los contactos orientados hacia adentro. Cuando la batería esté posicionada correctamente, el soporte se ajustará a la batería de inmediato. Para finalizar, cerrar el depósito.
- **Extracción de la batería:** abrir el depósito siguiendo la dirección que se ilustra en el monitor. Girar el soporte en el sentido de las agujas del reloj y retirar la batería. Para finalizar, cerrar el depósito.

3.1.2 Conexión a la central de monitoreo

Cualquier equipo accesorio que se interconecte con los monitores, debe cumplir con los estándares IEC para equipos de uso médico (IEC60601-1-1). Estos monitores son compatibles únicamente con centrales de monitoreo BIOLIGHT. Para conectar los monitores a la central, basta con conectar el cable UTP al conector RJ45 que se encuentra en la parte posterior de los monitores, indicado como "Network".

3.1.3 Encendido

- Presionar el botón "Power" del panel frontal de los monitores.
- Durante 30 segundos, los monitores realizarán una serie de chequeos internos. Una vez finalizados los mismos, ingresará a la pantalla de monitoreo.

3.1.4 Conexión de los sensores

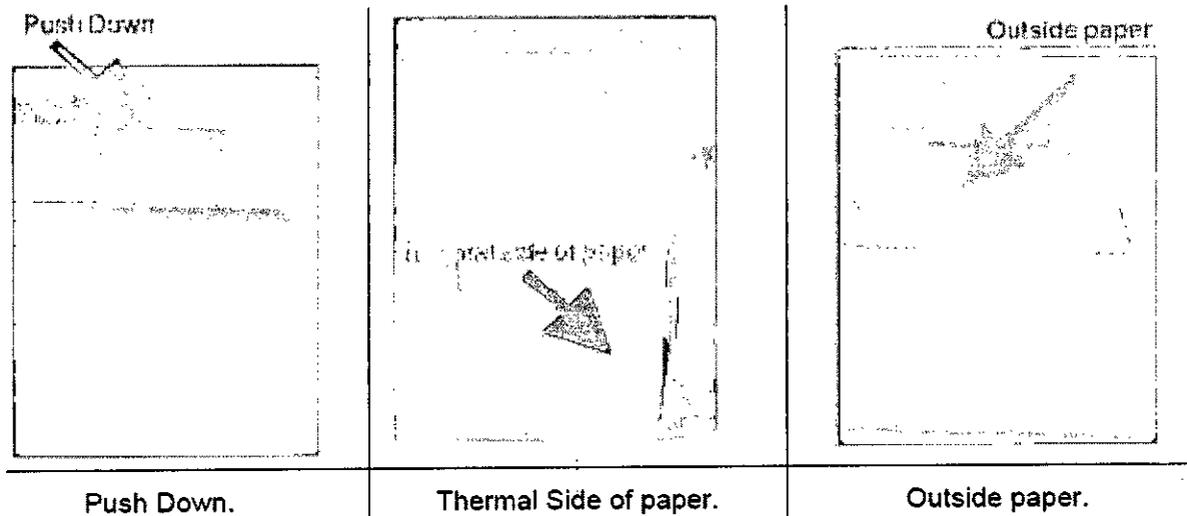
Para comenzar a monitorear a un paciente, conectar todos los cables de los sensores a los zócalos de los monitores, presentes en uno de los laterales del mismo. Luego, posicionar los sensores sobre el cuerpo del paciente.



3.1.5 Preparación de la impresora térmica

Si el monitor vino provisto con una impresora térmica, a pedido del cliente, antes de comenzar con el monitoreo, se recomienda chequear que la misma tenga papeltérmico en su interior. La cara térmica del papel es la más suave, debe encontrarse hacia arriba y debe sobresalir unos centímetros hacia fuera de la salida del equipo. Para instalar el papel, se recomienda seguir las siguientes instrucciones ilustradas:

1. Empujar la traba para abrir el registrador.
2. Colocar el papel con el lado térmico hacia arriba.
3. Cerrar la tapa del registrador con una sección de papel hacia el exterior.



3.2 Operación

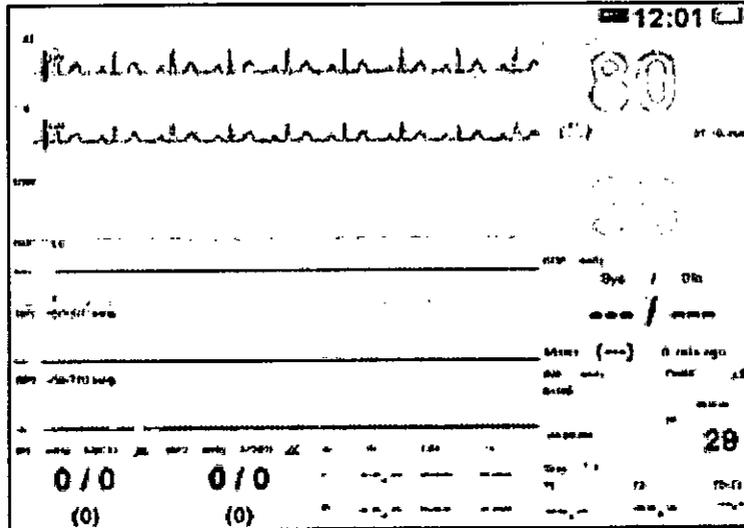
Nota: al presionar "Pag Principal" con la perilla de selección se navega por los menús anteriores. Si se oprime el botón "MAIN" se regresa al menú principal sin recorrer los submenús previos.

3.2.1 Configuración de la pantalla

En la ventana "Sel Interfaz" dentro del "Ajuste Principal" en el menú principal, puede seleccionarse un modo entre seis: Soporte o Standard, Revisión TA o NIPB Review, Número Grande o Big Numeric, Mini Tendencia o Short Trend, OxyCRG y Cama a Cama u Other Bed. Los mismos se visualizan como se muestra a continuación.

1. Soporte

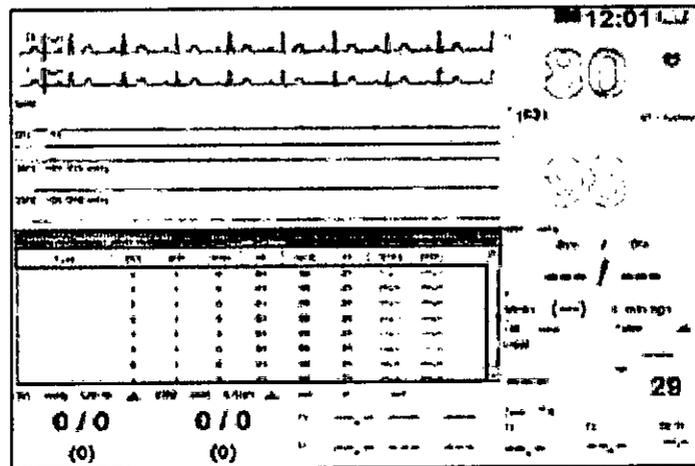
E.



0447

En la parte superior se muestran dos derivaciones de ECG, <ECG1> y <ECG2>, y las formas de onda siguientes se muestran según las configuraciones elegidas.

2. Revisión TA

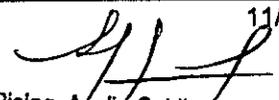


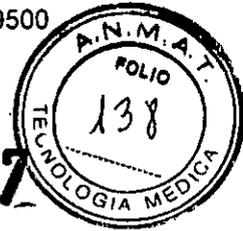
Pueden visualizarse en una tabla, debajo de todas las ondas, los parámetros de presión no invasiva medidos recientemente. Puede recorrerse la tabla con la perilla principal.

3. Número Grande

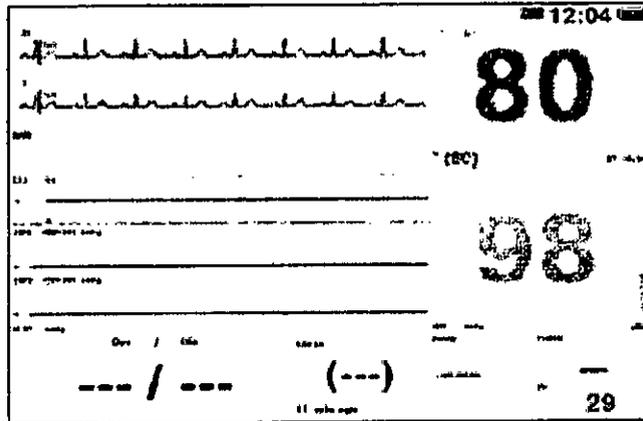



MEDIX S.C.S.A.
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal


 BioIng. Analía Gaidimáuskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

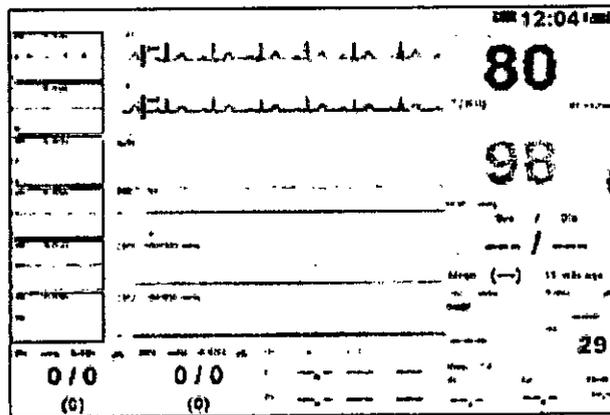


0447



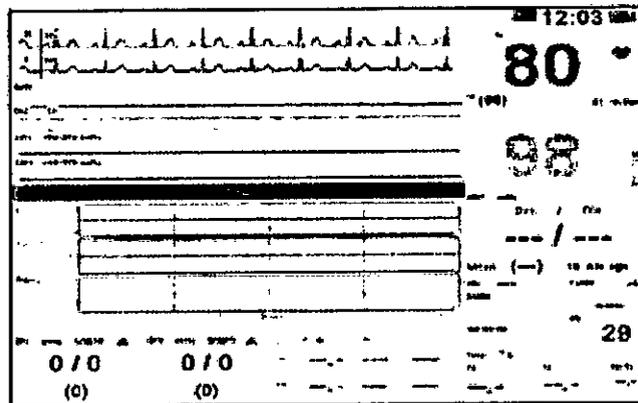
Pueden observarse en letras grandes, los valores principales de los parámetros medidos: HR, SpO2, NIBP y RESP.

4. Mini Tendencia



Pueden visualizarse los gráficos de tendencias a la izquierda de cada forma de onda.

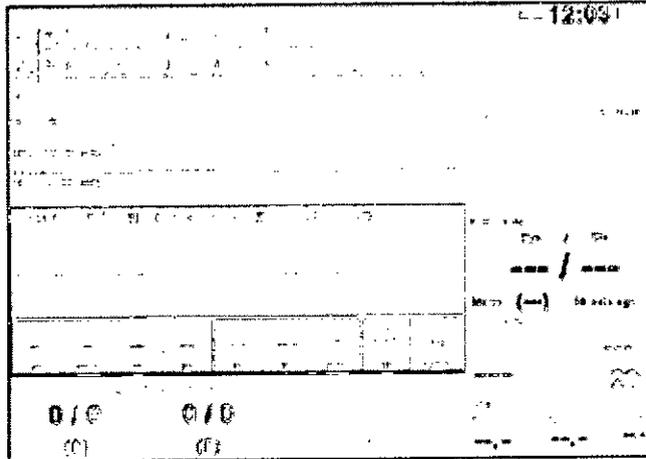
5. OxyCRG



Pueden visualizarse debajo de las formas de onda, las tendencias de los parámetros HR, SpO2 y RESP de los últimos 8 minutos.



6. Cama a Cama

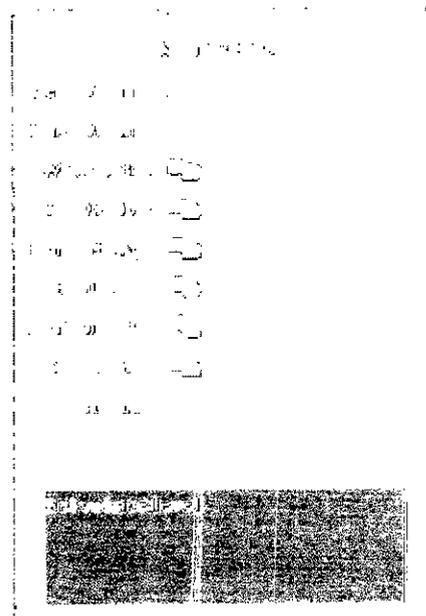
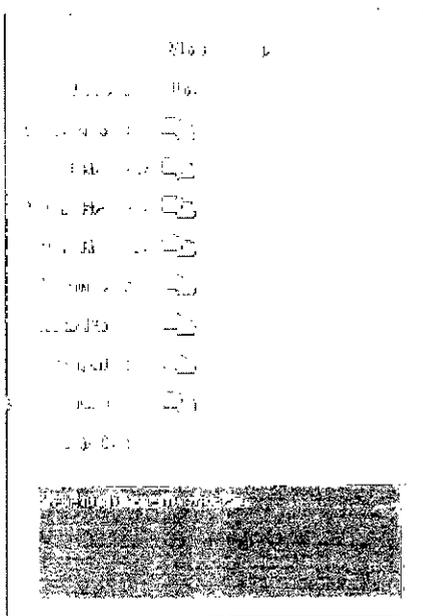


046

La información cama a cama puede visualizarse en una tabla, debajo de las formas de onda. Incluye una forma de onda y los parámetros principales abajo. Recorriendo la tabla con la perilla pueden elegirse el número de cama <Cama No.> y la forma de onda <Forma Onda> que se desea ver de esa cama. Para iniciar el monitoreo de otras camas seleccionar <Iniciar> y para detenerlo seleccionar <Parar>. Si se cambia el modo de la pantalla, se detiene automáticamente el monitoreo de otras camas.

3.2.2 Menú principal

1. **Sel. Interfaz:** pueden elegirse seis modos de interfaz gráfica distintos, según los parámetros que quieran priorizarse o si se desea visualizar las tendencias de forma permanente.
2. **Monitor:** abre un cuadro diálogo en el cual pueden configurarse algunos parámetros del monitor, entre ellos:



a) Volumen de BEEP: Se despliegan las opciones del volumen de BEEP. Los mismos son OFF, 1,

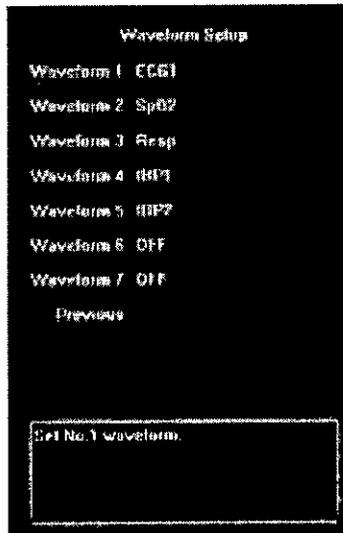


2, 3. Luego de la selección de un volumen, se producirá un BEEP de testeo.

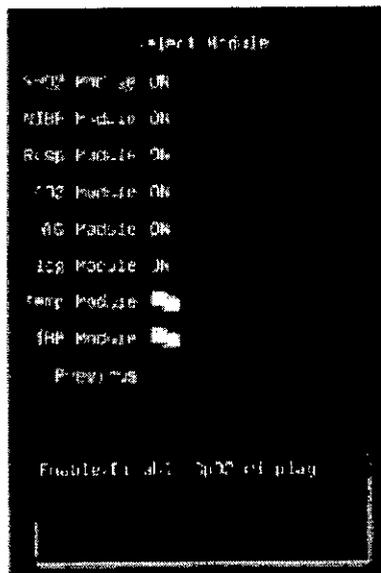
044

b) Volumen Alarma: Pueden setearse 4 niveles de volumen. OFF, 1, 2, 3. Luego de la selección se producirá un beep de testeo de alarma.

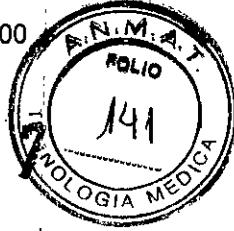
c) Ajuste de Onda: Puede seleccionarse el orden de la visualización de las ondas y la cantidad, desde ninguna a máximo 4 (o más si el modelo tiene módulos opcionales, hasta 7 ondas). En caso de querer ocultar algunas ondas, debe seleccionarse OFF. Nota: la onda 1 no puede eliminarse y debe ser alguna derivación de ECG obligatoriamente. Aunque se oculte la forma de onda, las alarmas de parámetros fisiológicos seguirán funcionando.



d) Ajuste de Módulo: Pueden seleccionarse los módulos que desean dejarse activos, no puede desactivarse el módulo de ECG. Luego de la configuración, no se mostrarán los módulos que no fueron seleccionados y tampoco se emitirá ninguna señal de alarma fisiológica.

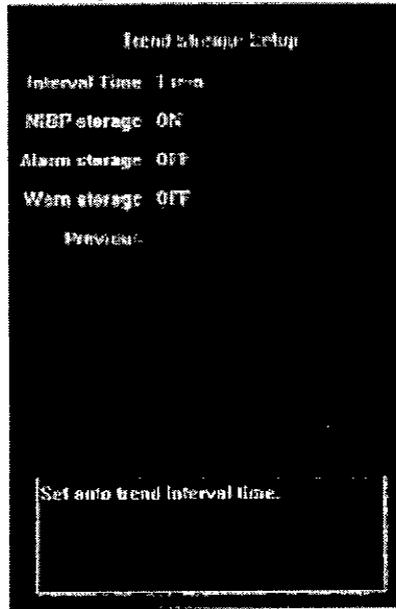


e) AlmacenTend: Puede configurarse el tiempo de almacenamiento de las tendencias de 1 a 5 minutos y luego hasta 30 minutos en intervalos de 5 minutos. Pueden activarse o desactivarse

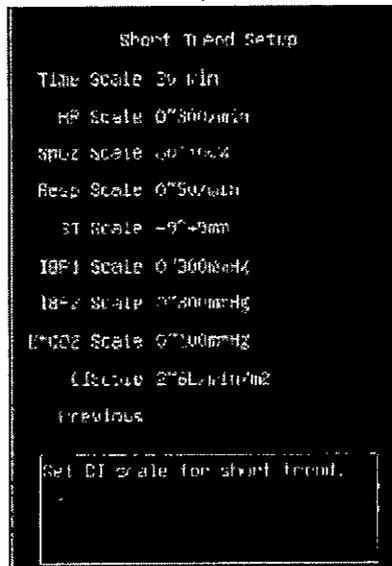


0647

las tendencias de TA (NIPB), Alarmas y Alertas.

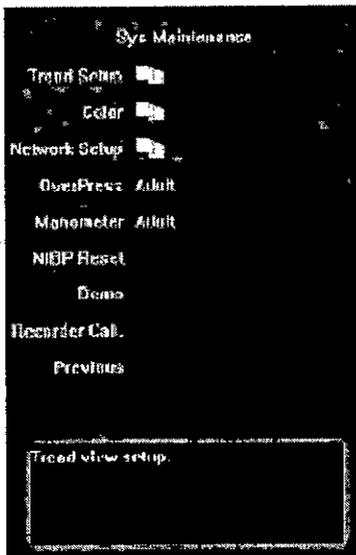


f) Mini Tendencias: puede ajustarse la escala de tiempo, desde 5 minutos a 2 horas en intervalos regulares, la escala de FC (HR), la escala de SpO2, la escala Resp y la de ST (NIPB). Estas últimas tienen entre dos y cuatro rangos fijos para seleccionar.

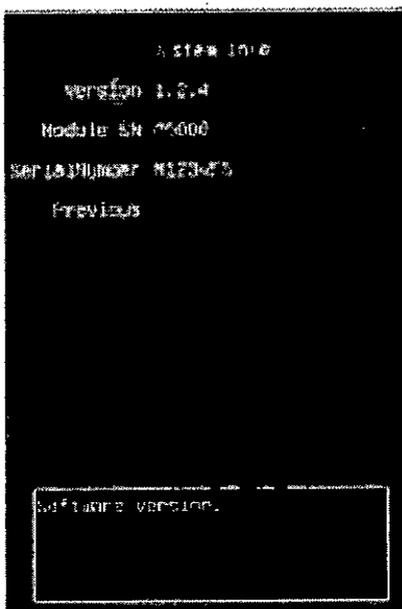


g) Ajuste Sistema: Pueden configurarse parámetros del sistema tales como *Idioma* (disponibles español e inglés, para activarlos es necesario apagar y reiniciar el equipo), *Ajuste de Tiempo* (Puede ajustarse la fecha y la hora con una precisión de segundos), *Ajuste de Modo* (adulto, pediátrico o neonato y además puede guardarse la presente configuración con un nombre de usuario), *Nivel de Alarma* (puede conservarse la configuración de fábrica o pueden elegirse los niveles de alarma, alto o medio, para cada parámetro, recorriendo una tabla con la perilla principal) y *Ajuste del Monitor* (se necesita un password para acceder a este submenú, el cual se encuentra en el manual de usuario. Desde aquí pueden modificarse parámetros de mantenimiento y también ajustes como ser el color de las ondas, la dirección de red de la central de monitoreo y algunos parámetros de calibración). Desde aquí también puede accederse al modo "Demo".

0447



h) Info Sistema En esta pantalla pueden observarse algunas características del monitor, entre ellas la versión del software, el número de serie y los módulos.



3. **Ver Tendencia:** se muestra en la parte inferior de la pantalla la tabla de tendencias y puede recorrerse con la perilla principal. En la parte superior de la pantalla se conserva una derivación de ECG.

4.

MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

BIOING. Analia Galdimauskas
Directora Técnica
MPBA 61.900

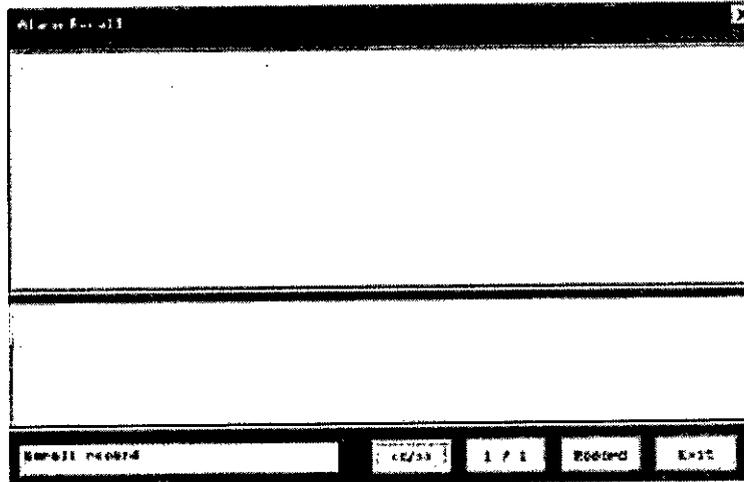
0447



Trend Review	PAGE 1/2					
	DATE	HR	HRSD	HRP	HRP2h	HR
Page						
Cursor						
Record						
Scale 1/h						
Graph						
Table						
Main						
Return to menu						

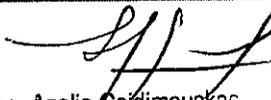
La navegación por la tabla se realiza de la siguiente forma: Presionando la opción "Página" se recorre de a una página por vez girando la perilla. Con la opción "Cursor" Se recorre la tabla completa avanzando de a un evento con la perilla. Desde aquí puede accederse a los gráficos de tendencias presionando la opción "Gráfico" o regresar a la página principal.

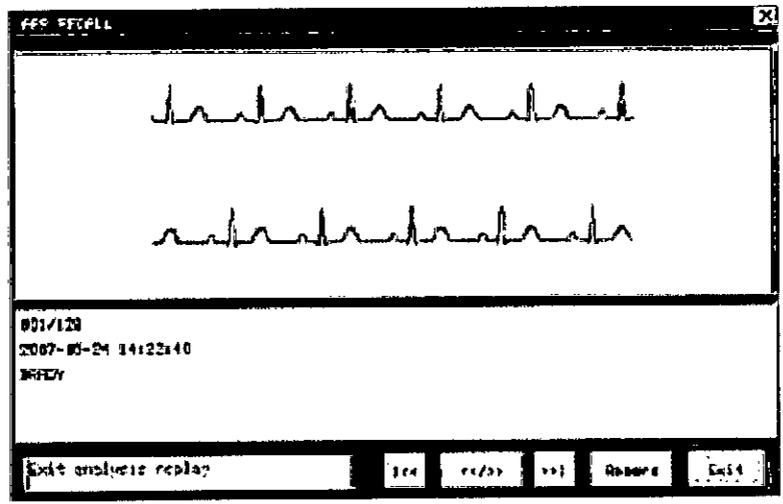
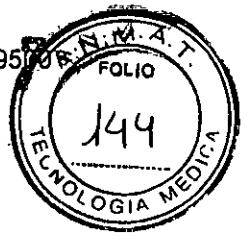
4. **Rev. Alarma:** Se muestra en pantalla el registro de advertencias y alarmas. El mismo puede recorrerse por evento, presionando "<</>", o por página, presionando "1/1". Si el monitor cuenta con impresora térmica, la opción "Imprime" permite registrar en papel todos los eventos.



5. **Revisar ARR:** Se accede al historial de registro de arritmias. Se muestra la señal de ECG desde 4 segundos antes hasta 4 segundos después del evento. Pueden almacenarse un máximo de 128 eventos. Para recorrer los eventos presionar "<</>", para ir directamente al último evento presionar ">>" y para el primero, "|<<". También existe la opción "Imprime" para registrar los eventos en caso de que el monitor cuente con impresora térmica.


MEDIX I.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal


 Biolog. Analia Gardimaskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



6. **Ajuste de Alarma:** Se despliega un submenú en el que puede accederse a la configuración general, a las alarmas de ST, de ARR, de impresión y al volumen de alarma. Al presionar "Alarma común" pueden ajustarse los niveles altos y bajos de las alarmas de todos los parámetros fisiológicos medidos. También hay opciones de regresar a la configuración original de fábrica o activar todas juntas. Si se presiona "Alarma ST" puede seleccionarse la derivación de ECG de la cual se mide el segmento ST, activar o desactivar la alarma y ajustarle el nivel alto y el bajo. En "Alarma ARR" pueden configurarse los niveles de alarma de los siguientes eventos: asistolia, fibrilación o taquicardia ventricular, CAPs, CPPS múltiples, couplet, bigémimo, trigémimo, R sobre T, VPB, taquicardia, bradicardia, latidos perdidos, PNP, PNC, ST aumentado, ST disminuido y ruido. Pueden configurarse una por una, retornar a la configuración de fábrica o activar todas de una sola operación.



7. **Paciente Nuevo:** Al ingresar a este submenú, se eliminarán todos los datos almacenados en los registros y tendencias.

8. **Info Paciente:** En este submenú pueden ingresarse los datos del paciente que está siendo monitoreado actualmente, su número de caso, nombre, altura [cm], peso [Kg], sexo, edad, número de habitación y número de cama.

MEDIC
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioling Analia Galdimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



Patient Setup

Case No. 000000001

Name ABCDEFGHH

Height 172

Weight 50

Sex Male

Age 65

Room No. 9

Bed No. 20

Previous

Set patient ID.

9. **Calc. Medic:** Se ingresa al submenú de configuración de los parámetros necesarios para el cálculo de concentraciones de drogas. Algunas drogas están configuradas de fábrica y tiene 5 opcionales para ingresar otras drogas que no figuren en la lista. Navegando por el submenú con la perilla principal, pueden modificarse los parámetros que se deseen, entre ellos: peso del paciente, cantidad de medicamento, volumen, concentración, dosis/minuto, dosis/hora, dosis/kg/min, dosis/kg/hora, flujo, góteo, Tam Gotas y duración. La modificación de uno de ellos, modifica al resto automáticamente.

Drug Dose Calculator

DRUG_A	35.71
10.0	2142.86
400.00	93.75
200.00	31.25
1500.00	20.00
2500.00	2.67
150.00	

TITRATION

Enter the patient's weight.

EXIT

3.2.3 Pantalla

Los monitores multiparamétricos BIOLIGHT poseen pantalla LCD color, en la que pueden ilustrarse de forma clara cualquier parámetro y forma de onda. La pantalla principal está dividida en tres regiones:

- Una zona de información de sistema y alarma (en la parte superior de la pantalla).
- Una zona de formas de onda (generalmente a la izquierda, aunque depende del modo de visualización en el que se encuentre configurado el monitor).
- Una zona de visualización de parámetros (en el extremo inferior derecho).

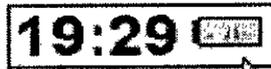
[Signature]
MEDIX .C.S.,
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

[Signature]
 Bioing. Anajá Galdimaukas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



ESTADO DEL SISTEMA

En el extremo superior derecho de la pantalla, pueden verse la hora y la capacidad de la batería como se muestra a continuación:



La capacidad de las baterías se ilustra de la siguiente manera:



Las baterías se recargan únicamente mientras el equipo se encuentra conectado al suministro de energía principal. Durante el proceso de carga el icono que se ilustra es dinámico, va cambiando el nivel de carga continuamente. Los iconos ilustrados arriba solo pueden observarse cuando el monitor está funcionando con las baterías. Si el monitor se encuentra conectado al suministro principal y la batería está completamente cargada, no se observa ningún icono en la pantalla.

ADVERTENCIAS Y ALARMAS

En la región superior izquierda de la pantalla puede observarse información de estado de las alarmas sonoras, si están silenciadas, o no, y la causa principal de alerta o alarma.

Estado del volumen del timbre de alarma

	La alarma está completamente silenciada. Si se genera una nueva alarma, el silencio se desactiva automáticamente.
	La alarma sonora está pausada. Si se genera una nueva alarma, la pausa se desactivará automáticamente.

Indicador visual de las causas de advertencia y alarma



En rojo se indican las alarmas fisiológicas. En amarillo se indican las advertencias fisiológicas. En celeste se indican las alarmas técnicas o de sistema.

4. Mantenimiento

El manual de usuario está provisto de un cronograma de mantenimiento sugerido por el fabricante. Si la unidad hospitalaria no implementa dicho cronograma, las mediciones que se realicen con los monitores BIOLIGHT no serán de confiar e implicarán un riesgo para el operador y para el paciente.

En caso de no cumplimiento de las actividades de mantenimiento mínimo, el fabricante no asumirá los riesgos que esta desobediencia conlleve.

A continuación se sugieren prácticas de buen uso para el monitor y para algunas de sus partes.

4.1 Mantenimiento de la unidad principal

MEDIX I.C.S.A.
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



- Los monitores multiparamétricos BIOLIGHT deben ser conectados adecuadamente a tierra para garantizar la seguridad y evitar interferencias en las unidades.
- No utilizar las unidades bajo campos electromagnéticos, los mismos pueden afectar su funcionamiento.
- No utilizar los monitores cerca de una fuente de calor.
- Evitar dejar los monitores trabajando en ambientes húmedos.
- No exponer las unidades BIOLIGHT a la radiación solar directa.
- No almacenar gases o líquidos corrosivos en las cercanías de los monitores.
- Mantener el ambiente de funcionamiento en condiciones de limpieza y ventilación adecuadas.
- La fuente de energía del equipo debe ser estabilizada.
- No colocar elementos pesados sobre las carcasas de los monitores.
- Los monitores deben ser instalados a por lo menos 10 cm de la pared y debe tener una luz de por lo menos 30 cm luego de la superficie superior de la carcasa.
- La temperatura del ambiente en el que se encuentren operando los monitores no debe exceder el rango [5-40] °C.
- No utilizar sustancias corrosivas para limpiar los monitores. Ni alcohol etílico ni detergentes en base a grupos amino o acetona.
- Mantener la pantalla y la carcasa de los monitores libres de polvo. Asegurarse que ningún líquido penetre el interior de los monitores durante el proceso de limpieza.
- Está prohibido utilizar elementos filosos o cepillos duros ya que los mismos pueden dañar la superficie y pantalla de los equipos.

4.2 Mantenimiento de las baterías

- El tiempo de recarga de las baterías internas de los monitores se extiende entre 10 y 14 horas. Dicho proceso se lleva a cabo mientras las unidades se encuentran conectadas al suministro eléctrico principal.
- Si la batería se encuentra en plena carga, puede ser utilizada durante al menos 120 minutos antes que sea necesario reconectar los monitores al suministro eléctrico principal.
- En caso de ausencia de corriente de línea, se recomienda utilizar lo menos posible la medición de NIPB, para extender el tiempo de carga de la batería.
- En caso de no utilizar las unidades BIOLIGHT por un período prolongado, se recomienda enchufarlas una vez cada 3 meses y dejarlas encendidas durante 24 horas, para no acortar la vida útil de las baterías.
- Las baterías provistas por BIOLIGHT son libres de mantenimiento y no es necesario que el reemplazo de las mismas lo hagan los usuarios.

4.3 Mantenimiento del cable de ECG

- Limpiar los cables de ECG con un paño suave, humedecido con alguna solución jabonosa o con alcohol al 70%.
- Para evitar daños permanentes en los cables, esterizarlos únicamente si es estrictamente necesario o de acuerdo con las disposiciones hospitalarias internas.
- Los cables deben ser previamente limpiados, antes de ser sometidos a un proceso de esterilización.
- No limpiar y reutilizar los electrodos descartables.

4.4 Mantenimiento del SENSOR SpO2

- La carcasa y los tubos emisores deben ser limpiados con un trapo suave que contenga alcohol.
- Los cables pueden ser esterilizados con peróxido de hidrógeno al 3% o isopropanol al 70%.



- Está prohibido someter el sensor de SpO₂ a altas presiones o sumergirlo en algún líquido.

4.5 Mantenimiento del sensor de temperatura

- Está prohibido esterilizar o reusar los sensores de temperatura descartables.
- Si el sensor de temperatura es reusable, esterilizarlo únicamente con líquidos en base a alcohol. Evitar la esterilización por vapor.
- El sensor tolera temperaturas hasta 80-100 °C, si la temperatura excede este rango, el sensor se dañará.

4.6 Mantenimiento de los Cuff de presión no invasiva

- El cuff reusable puede esterilizarse a altas presiones, por gas, por irradiación, por aire caliente o por remojo en detergentes. Deben removerse las bolsas de goma antes de esterilizar.
- No limpiar en seco. Los cuff pueden ser lavados a mano o a máquina. Previo al lavado deben removerse las bolsas de goma y de forma posterior, una vez que el cuff esté completamente seco, reinsertar las bolsas de goma.
- No reutilizar los cuff descartables.
- Asegurarse que los líquidos detergentes o el agua no tomen contacto con los conectores del cuff o del monitor.

5. Limpieza y desinfección

5.1 Limpieza exterior

Es importante que los monitores multiparamétricos BIOLIGHT permanezcan siempre libres de polvo ambiente y tierra. Se recomienda limpiar regularmente la carcasa del monitor y la pantalla con un paño humedecido únicamente con agua o con jabón neutro. Evitar cualquier detergente cáustico.

Se recomienda prestar especial atención a los siguientes ítems:

- Evitar el uso de limpiadores en base a acetona o amoníaco.
- Si se utiliza un limpiador que debe ser previamente diluido, seguir con atención las indicaciones del fabricante para evitar dañar el monitor.
- No utilizar esponjas o cepillos rígidos, de lana de acero, que puedan dañar la superficie del monitor.
- Asegurarse que los agentes limpiadores no ingresen al interior del monitor.
- Una vez finalizada la limpieza, remover por completo los restos de agentes limpiadores.

5.2 Desinfección de reusables

Se recomienda desinfectar entre pacientes los accesorios reutilizables, los cables algunos sensores.

5.2.1 Cuff de NIPB

Para cumplir con los requerimientos higiénicos básicos, se recomienda limpiar el cuff de presión con un paño humedecido en agua o jabón neutro cada vez que el mismo vaya a ser utilizado con un paciente nuevo. No sumergirlo en agua o en detergentes químicos, cualquier entrada de líquido puede dañar definitivamente el cuff o incluso el monitor.



5.2.2 Cable y sensor de IPB

1. Desinfectar las superficies expuestas con alcohol isopropílico al 70% antes de reutilizar cable y sensor.
2. No utilizar instrumentos abrasivos o filosos para realizar el proceso de desinfección del sensor, los mismos pueden dañar la membrana del sensor.
3. No utilizar detergentes catiónicos cuaternarios. Si es necesario esterilizar la unidad, sumergir el transductor por completo dejando fuera el conector eléctrico. Luego enjuagarla y secarla adecuadamente antes de guardarla.

5.2.3 Cable de temperatura

Se recomienda esterilizar con óxido de etileno. Luego de la esterilización se recomienda ventilar la sonda completamente antes de reutilizarla. Si se utiliza un proceso convencional de esterilización, se recomienda airear la sonda al menos por 12 horas para eliminar todo el RtO2 residual.

5.2.4 Cable de SpO2

1. Empapar una gasa limpia y seca con solución limpiadora y limpiar toda la superficie libre del sensor y el cable.
2. Luego, con otra gasa limpia y seca, empapada posteriormente en aguadestilada, limpiar las mismas superficies del sensor y el cable.
3. Secar el sensor y el cable con una gasa limpia y seca. No esterilizar por vapor, irradiación u óxido de etileno.

5.2.5 Cable de ECG/RESP

Para evitar dañar permanentemente el equipo, se recomienda esterilizar únicamente cuando sea necesario o de acuerdo con el cronograma Institucional de mantenimiento y esterilización de equipos similares. Se recomienda esterilizar con Etilato (70% alcohol, 70% isopropanol) o Acetaldehído. No esterilizar los electrodos de ECG descartables. Se recomienda prestar especial atención a las siguientes sugerencias:

- No dejar que entre ninguna solución líquida en el monitor.
- No derramar líquidos sobre el monitor durante la esterilización de los reusables.
- Utilizar un trapo húmedo para remover cualquier sustancia que caiga accidentalmente sobre el monitor.

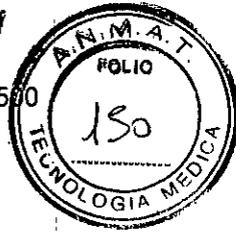
5.2.6 Sensor CAPNOSTAT5 y Módulo LoFlo

Se recomienda desinfectar con alcohol isopropílico al 70% o jabón blanco. Luego limpiar con un trapo húmedo para remover los restos de jabón y secar por completo antes de reutilizar.

5.2.7 Adaptadores reusables para vías aéreas

Los adaptadores reusables de vías aéreas para capnografía o medición de gases anestésicos, deben ser enjuagados en una solución jabonosa y luego remojados en un líquido desinfectante como puede ser alcohol isopropílico al 70%. Las partes deben posteriormente enjuagarse con agua destilada y secarse. Luego pueden ser autoclavados a 121°C durante no más de 20 minutos sin envolver. Antes de reutilizar los adaptadores, asegurarse que estén completamente secos y libres de cualquier residuo, además verificar que no hayan sufrido ningún daño físico durante la desinfección o su posterior acarreo. Para evitar daños irreversibles en las unidades, se sugiere desinfectarlas únicamente si es necesario o de acuerdo con el cronograma de mantenimiento de cada centro de salud.

Instrucciones



6. Eliminación

Monitor

Si se desea deshacerse de la unidad completa o en caso de que la misma presente daños irreparables o haya completado su vida útil, BIOLIGHT recomienda eliminarlo de acuerdo con las regulaciones locales para la eliminación de dispositivos electrónicos.

Descartables

El fabricante recomienda no reutilizar ningún accesorio descartable y eliminarlo de acuerdo con las disposiciones locales o internas de eliminación de productos similares.

Baterías

Una vez finalizada la vida útil de las baterías o en caso de que se dañen y haya que reemplazarlas, se recomienda eliminarlas de acuerdo con las regulaciones locales para la eliminación de baterías de litio y similares.

Sensor de Temperatura

Una vez finalizada la vida útil del sensor de temperatura o en caso de que se dañe y haya que reemplazarlo, se recomienda seguir las regulaciones locales para la eliminación de productos de similar composición.

Cuff de NIPB Reutilizable

Una vez finalizada la vida útil del cuff o en caso de que se dañe y haya que reemplazarlo, se recomienda seguir las regulaciones locales para la eliminación de productos de uso o composición similares.

Transductor Reusable de IBP

Una vez finalizada la vida útil del transductor o en caso de que se dañe y haya que reemplazarlo, se recomienda seguir las regulaciones locales para la eliminación de productos de uso o composición similares.

7. Normas aplicables

Estos monitores cumplen con los estándares de seguridad IEC 60601-1, IEC 606012-27, IEC 60601-2-49 e IEC 60601-2-34.



8. Compatibilidad Electromagnética

Emisiones Electromagnéticas

Ensayos de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR11	Grupo 1	El Monitor usa energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deberían causar ninguna interferencia en el equipamiento electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR11	Clase B	El Monitor es adecuado para todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de alimentación de bajo voltaje que provee los edificios usados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

4'



Inmunidad Electromagnética

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o tipo cerámico. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transición eléctrica rápida (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV líneas de suministro de potencia ± 1 kV líneas de entrada / salida	± 2 kV líneas de suministro de potencia ± 1 kV líneas de entrada / salida	La calidad de la potencia de línea debería ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la potencia de línea debería ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Salto de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de suministro de potencia entrante IEC 61000-4-11	>95 % saltos en U_T / para 0,5 ciclos 60% saltos en U_T / para 5 ciclos 30% saltos en U_T / para 25 ciclos >95 % saltos en U_T / para 5 ciclos	>95% saltos en U_T / para 0,5 ciclos 60 % saltos en U_T / para 5 ciclos 30 % saltos en U_T / para 25 ciclos >95 % saltos en U_T / para 5 ciclos	La calidad de la potencia de línea debería ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Energía de frecuencia (50/60) Hz campos magnéticos IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de línea deberían ser a niveles característicos de una locación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico.

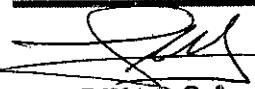
Nota: U_T es la tensión de línea principal de CA antes de la aplicación de los niveles de ensayo.

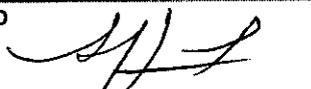


El monitor está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente del usuario de baja frecuencia terapéutica debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	V = 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	V = 1 Vrms	<p>Equipamiento portátil y móvil de RF debería ser usado no más cerca de cualquier parte del monitor, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada, calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia máxima de salida promedio del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p>
RF irradiada IEC 61000-4-3	E = 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	V = 3 Vrms	<p>Las fuerzas de campo de transmisores de RF fijos, tal como son determinadas por un relevamiento electromagnético local, ^a deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b</p> <p>Puede ocurrir interferencia en la vecindad de equipamiento marcado con el siguiente símbolo:</p> 

Handwritten mark resembling a stylized 'L' or '4'.


MEDIX I.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal


 Bioing, Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor rango de frecuencia

Nota: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las fuerzas de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de base para radio (celulares/inalámbricos), teléfonos y radios móviles, radioaficionados, señales de radio AM y FM y señales de televisión no pueden ser teóricamente conocidas con precisión. Para definir un entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debería considerar un relevamiento electromagnético local. Si la fuerza del campo medido en el local en el que se usa el dispositivo excede el nivel de cumplimiento RF aplicable, el dispositivo debería ser observado para verificar su operación normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o reubicación del dispositivo.

^b Por encima del rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deberían ser menores que 3 V/m