



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

DISPOSICIÓN N° 0752

BUENOS AIRES, 26 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4081-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTRUMEDICA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1189-18, denominado: Monitores Multiparamétricos, marca Edan.

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-1189-18, correspondiente al producto médico denominado: Monitores Multiparamétricos, marca Edan, propiedad de la firma INSTRUMEDICA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5985 de fecha 29 de



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

DISPOSICIÓN N°

0 7 5 2

septiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1189-18, denominado: Monitores Multiparamétricos, marca Edan.

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-1189-18.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

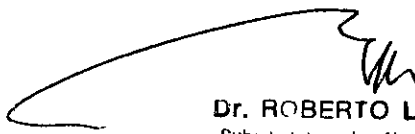
Expediente N° 1-47-3110-4081-15-6

DISPOSICIÓN N°

0 7 5 2

EB

E
↓


Dr. ROBERTO LEIDE
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 MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0752**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1189-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTRUMEDICA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Monitores Multiparametricos.

Marca: Edan.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5985 de fecha 29 de septiembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-15991/08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	29 de septiembre de 2015	29 de septiembre de 2020
Lugar de elaboración	3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019 Shekou Nanshan Shenzhen, 518067	3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019# Shekou Nanshan District Shenzhen, 518067 P.R. China
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5985/10.	fs. 120
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5985/10.	fs. 121 a 151
Modelos	M3, M3A, M3B, M8, M8A, M8B, M9, M9A, M9B, MFM-CMS, M50, M80	M3, M3A, M3B, M8, M8A, M8B, iM8, iM8A, iM8B, M9, M9A, M9B, iM9, iM9A, MFM-CMS, M50, iM50, iM60, iM70, iM80, M80, eliteV8



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma INSTRUMEDICA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1189-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 ENE 2016**

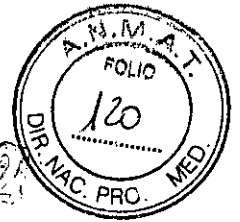
Expediente N° 1-47-3110-4081-15-6

DISPOSICIÓN N°

0752

E
r

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



0752

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULO

Rótulo provisto por el fabricante

FABRICANTE: EDAN Instruments, Inc.
DIRECCIÓN: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, P.R. China
PRODUCTO: Monitores Multiparamétricos
MODELO:
MARCA: EDAN
N/S:
FECHA DE FABRICACIÓN:
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Rótulo provisto por el importador

IMPORTADOR: Instrumédica S.R.L.
DIRECCIÓN: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal
DIRECTOR TÉCNICO:
CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
REGISTRO ANMAT: 1189-18

ARIEL A. BONARDI
BIONE CARRI 16030
DIRECTOR TÉCNICO

 **Consulte las Instrucciones de Uso**

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

0752



INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo provisto por el fabricante

FABRICANTE: EDAN Instruments, Inc.
DIRECCIÓN: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, P.R. China
PRODUCTO: Monitores Multiparamétricos
MODELO:
MARCA: EDAN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Rótulo provisto por el importador

IMPORTADOR: Instrumédica S.R.L.
DIRECCIÓN: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal
DIRECTOR TÉCNICO:
CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
REGISTRO ANMAT: 1189-18

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL LEONARDI
INGENIERO N.º 16030
DIRECTOR TÉCNICO

 Consulte las Instrucciones de Uso

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

Prestaciones

La familia de monitores multiparámetros de Edan, monitorean parámetros tales como ECG, RESP, SpO₂, NIBP, TEMP-dual y IBP-dual, y es adaptable para uso con adultos, pediátrico y neonatos. El usuario puede seleccionar diferentes configuraciones de parámetros de acuerdo a los diferentes requerimientos.

Este centraliza la función del módulo de medidas de parámetro, pantalla, registro y salidas para componer un dispositivo portátil compacto. Su batería reemplazable empotrada provee conveniencia para desplazamiento de pacientes. En la pantalla de alta resolución pueden ser exhibidos claramente las gráficas y todos los parámetros de monitoreo.

El monitor multiparámetros es un dispositivo, amigable al usuario, con operaciones conducidas por pocos botones y una perilla giratoria en el panel frontal en todos los modelos.

En resumen el monitor multiparámetros puede monitorear:

ECG:	Ritmo Cardíaco (HR)
Ondas ECG	2-canales Arritmia y ST-análisis de segmento (opcional según modelo)
RESP:	Frecuencia Respiratorio (RR) Onda Respiratoria
SpO₂:	Saturación de Oxígeno (SpO ₂), Frecuencia del Pulso (PR)
SpO₂	Pletismograma
NIBP:	Presión Sistólica (NS), Presión Diastólica (ND), Presión Media (NM)
TEMP:	Temperatura Canal-1 (T1), Temperatura Canal-2 (T2), Diferencia de Temperatura entre dos canales (TD)
IBP:	Canal-1 SYS, DIA, MAP Canal-2 SYS, DIA, MAP Ondas IBP dobles
CO₂:	End Tidal CO ₂ (ECO ₂) Mínimo CO ₂ Inspirado (InsCO ₂) Frecuencia Respiratoria del Paso del Aire (AwRR)
CO:	Temperatura Sanguínea (TB) Gasto Cardíaco (CO)
AG:	CO ₂ Inspirado o Expirado (FICO ₂ , ETCO ₂)
N₂O	Inspirado o Expirado (FIN ₂ O, ETN ₂ O)
O₂	Inspirado o Expirado (FIO ₂ , ETO ₂)

Agente Anestésico Inspirado o Expirado (FIAA, ETAA):

- HAL (Halotano)
- ISO (Isoflurano)
- ENF (Enflurano)
- SEV (Sevoflurano)
- DES (Desflurano)

Tasa de Vía Respiratoria (respiración tiempo por minuto, BPM), AwRR

Concentración Alveolar Mínima (MAC)

Cuatro ondas de gas anestésicos (CO₂, N₂O, O₂, AA)

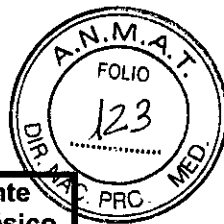
Resumen de características y funciones

Configuración	LCD	Color TFT	SPo ₂	NIBP	Fast TEMP	CO ₂	Thermal Recorder	Agente Anestésico
M3 (SpO ₂ solamente)	Opcional	Opcional	SI	No	No	No	Opcional	No
M3 (NIBP)	Opcional	Opcional	No	SI	No	No	Opcional	No
M3 (NIBP + FastTEMP)	No	SI	No	SI	SI	No	Opcional	No
M3 (SpO ₂ +NIBP)	Opcional	Opcional	SI	SI	No	No	Opcional	No

ARIEL A. BONNARDI
BIOING. M.C. 1600
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTAL MEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

0752



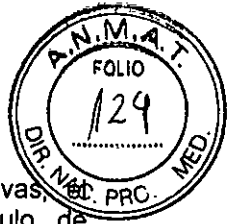
Configuración	LCD	Color TFT	SPo2	NIBP	Fast TEMP	CO ₂	Thermal Recorder	Agente Anestésico
M3 (SpO ₂ + NIBP + Fast TEMP)	No	SI	SI	SI	SI	No	Opcional	No
M3B (SpO ₂ +CO ₂)	Opcional	SI	SI	No	No	SI	Opcional	No
M8	12.1 pulg.	No	SI	SI	SI	SI	Opcional	SI
M8A	10.4 pulg.	No	SI	SI	SI	SI	Opcional	SI
M8B	10.1 pulg. wide screen	No	SI	SI	SI	No	Opcional	SI
M9	No	SI	SI	SI	SI	SI	Opcional	SI
M9A	No	SI	SI	SI	SI	SI	Opcional	SI
M50	No	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
M80	No	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
MFM-CMS	No	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Parámetros	iM80	iM70	iM60	iM50
3/5-Cables ECG	√	√	√	√
12-Cables ECG	Opcional	x	x	x
EDAN SpO ₂	√	√	√	√
Nellcor SpO ₂	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
EDAN NIBP	√	√	√	√
Omron NIBP	Opcional	Opcional	x	x
Respiración	√	√	√	√
Temperatura	2-Temp	2-Temp	2-Temp	2-Temp
IBP/ICP	Opcional(4-IBP)	Opcional(2-IBP)	Opcional(2-IBP)	Opcional (2-IBP)
C.O.	Opcional	Opcional	Opcional	x
Respironics EtCO ₂	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
Phasein AG	Opcional	Opcional	x	x
Bedrail Hook	x	√	√	√
Diseño No-fan	x	√	√	x
Configuración Touch	√	√	√	√
Scanner de código de barras	√	√	√	√
Almacenamiento USB/SD	√	√	√	√
Salida VGA	√	√	√	√
Llamada enfermera	√	√	√	√
Sincronismo con Desfibrilación	√	√	√	√
Salida Analógica	√	√	√	√
cableado LAN	√	√	√	√
Wi-Fi	Externo	integrado	integrado	integrado
DHCP (por cable LAN)	x	√	√	x
MFM-CMS (HL7, vista Web)	√	√	√	√
Vista Bed-to-bed	√	√	√	√
XML Exportable	√	√	√	√

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL A. BONARDI
BIOING. N.º 16030
DIRECTOR TÉCNICO

0752



El monitor multiparámetros provee extensas funciones como alarmas visuales y auditivas, almacenamiento de datos de tendencias, medidas NIBP, eventos de alarma, cálculo de dosis de droga, etc.

Visualización de la Pantalla

El Monitor de Paciente Multi-Parámetro está equipado con una pantalla TFT LCD multicolor de alta resolución. Los parámetros del paciente, ondas, mensajes de alarmas, número de cama, hora, estado del monitor y otros datos pueden ser reflejados desde la pantalla.

La pantalla está dividida en tres áreas: 1 Área de Información ® ©; 2 Área de Ondas (2); 3 Área de Parámetros (3).

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;

Instalación del Monitor

- Abra el paquete e inspeccione
- Instale el montaje de pared para el monitor de paciente.
- Conecte los cables de energía
- Encienda el monitor
- Conecte los sensores del paciente
- Inspeccione la impresora.

NOTA:

Para asegurarse que el monitor funcione correctamente, por favor de lea el capítulo "Guía de Seguridad", y siga los pasos antes de usar el monitor.

Abrir el Paquete e Inspeccionar

Abra el paquete y saque el monitor y accesorios cuidadosamente. Inspeccione los componentes de acuerdo a la lista de empaque.

- Inspeccione por algún daño mecánico.
- Inspeccione todos los cables, módulos y accesorios.

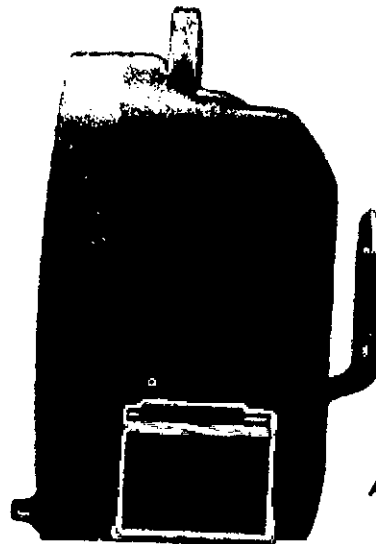
Si existe algún problema contacte al distribuidor de inmediato.

Interfaces

Para la conveniencia del operador, interfaces de diferentes funciones se encuentran en diferentes partes del monitor.

Lado Derecho del Monitor (M3, M8A/B y M9A/B)

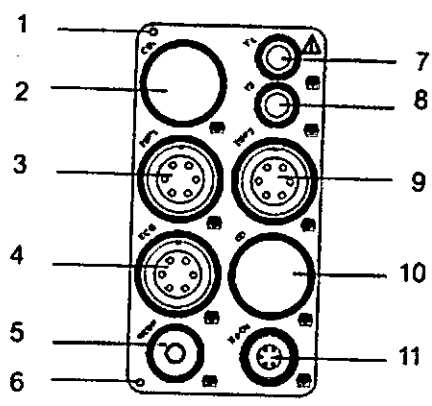
Figura 1-4 Panel Derecho



ARIELA BONARDI
BIOINGENIERO Nº 30
DIRECTORA TÉCNICA

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

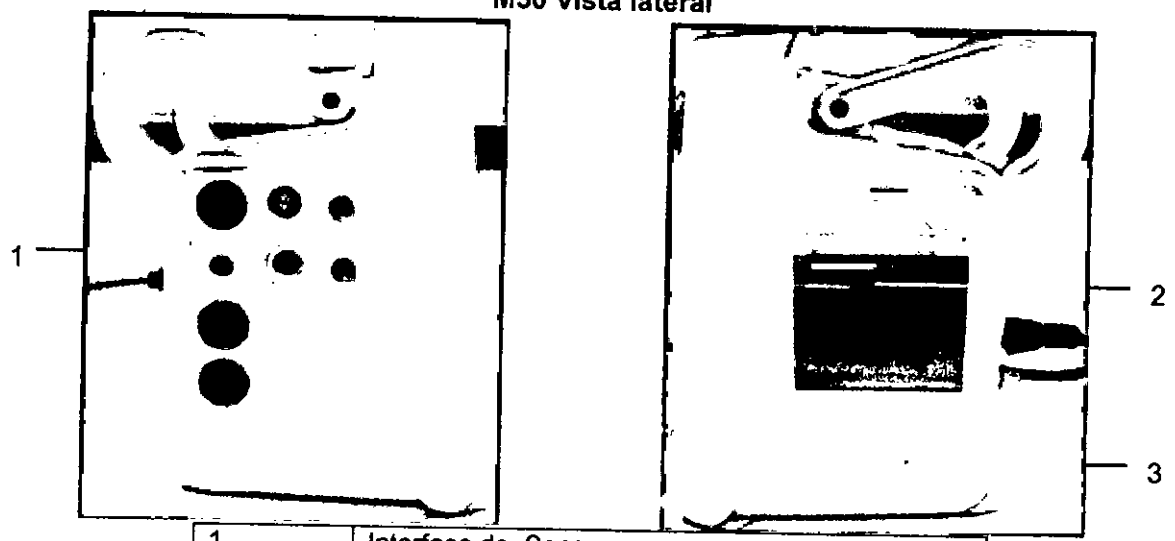
Lado izquierdo del Monitor (M3, M8A/B y M9A/B)



- Conectores para cables y sensores son mostrados en la Figura.
1. Ranura de aire para módulo de CO2 (usado para calibración de la inducción de aire del módulo de CO)
 2. Conector de sensor de CO2
 3. Conector de transductor de IBP1
 4. Conector de cable ECG
 5. Conector de brazalete NIBP
 6. Salida de aire del módulo de CO2
 7. Conector de sonda TEMP1 2
 8. Conector de sonda TEMP2
 9. Conector de transductor IBP2
 10. Conector de sensor CO
 11. Conector de sensor SpO2

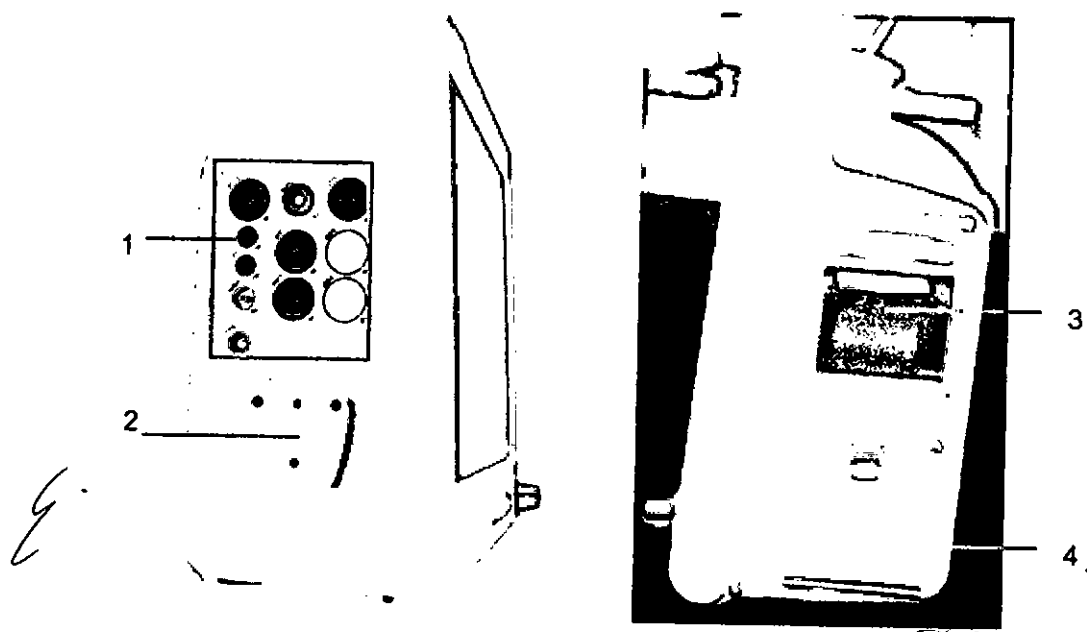
Figura 8 Panel Izquierdo

M50 Vista lateral



1	Interface de Sensor
2	Puerta grabador
3	Puerta de compartimiento de batería

M80 Vista lateral



4 ARIEL A. BONARDI
BIOING. M.V. 16030
DIRECTOR TÉCNICO

1	Puerto de Sensor
2	Base para rack de CO ₂
3	Puerta grabador
4	Puerta de compartimiento de batería

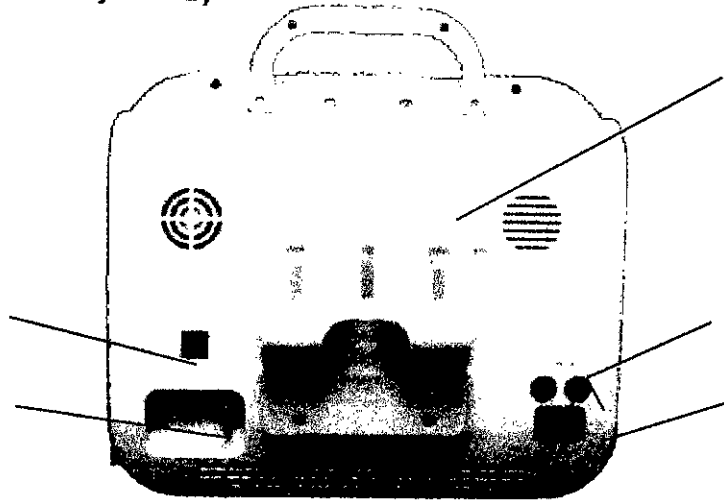
⚠ Este símbolo significa "TENGA CUIDADO" Refiérase al manual.



Indica que el instrumento es equipo Tipo CF IEC60601-1. La unidad que exhibe este símbolo contiene un aislante tipo F aplicada a una parte específica de paciente, lo que provee un alto grado de protección contra shock, y es adecuado para ser usado durante desfibrilación.

Panel Trasero (M3, M8A/B y M9A/B)

⑥



①

④

Figura 1-6 Panel Trasero

Enchufes en el panel trasero son mostrados en la figura 1-6.

- Interface para Redes (reservadas): enchufes estándar RJ45.
- Terminal de tierra equipotencial para su conexión con el sistema de tierra hospitalaria.
- Caja de fusibles, usada para poner los fusibles
- Enchufe proveedor de energía: AC100-250v, 50/60 Hz
- Sostenedor de Transductores (opcional), usado para colocar varios tipos de pruebas.

Batería Recargable Incorporada

El monitor multi-parámetro está equipado con una batería recargable incorporada. Cuando el suministro de energía AC es encendido, la batería se cargará automáticamente hasta estar cargada por completo. Hay una señal "🔋" en la esquina baja izquierda de la pantalla para mostrar el estado de cargando, y la parte verde es la batería de energía eléctrica. Cuando el monitor

no está equipado con la batería, el estado de la batería será mostrado con la señal "🔋", que significa no hay batería. Una batería puede mantener el monitor trabajando. Bajo los conectores de cables se encuentra la cubierta de la ranura de la batería. Ver figura 1-9 cubierta de ranura de batería.

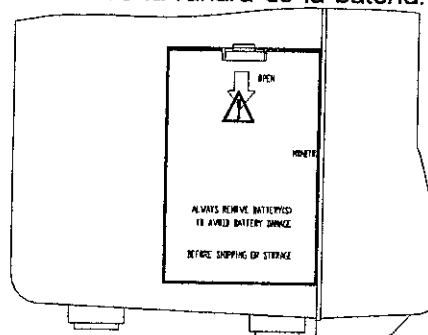


Figura 1-8 Cubierta de Ranura de Batería

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Reemplazo de la Batería

Cuando el ciclo de vida de la batería termine, o se haya detectado la salida de malos olores, favor, póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor local para el reemplazo de la batería.



No conecte la batería cuando este monitoreando



Pare de usar la batería si existe un calor anormal, olores, la descoloración, la deformación o alguna otra condición anormal que se detecte durante su uso, carga o almacenaje. Manténgase alejado del monitor.

Inspección antes del uso

Abra el paquete y saque el monitor y accesorios cuidadosamente. Inspeccione los componentes de acuerdo a la lista de empaque.

- Inspeccione por algún daño mecánico.
- Inspeccione todos los cables, módulos y accesorios. Si existe algún problema contacte al distribuidor de inmediato.

Instalar del montaje de Pared para el Monitor de Paciente (Opcional)

Figura 2-1

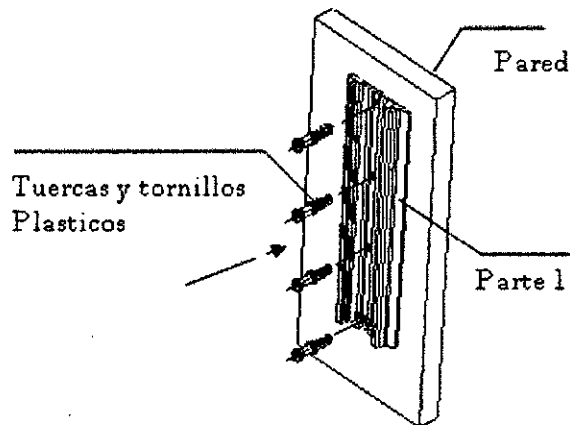
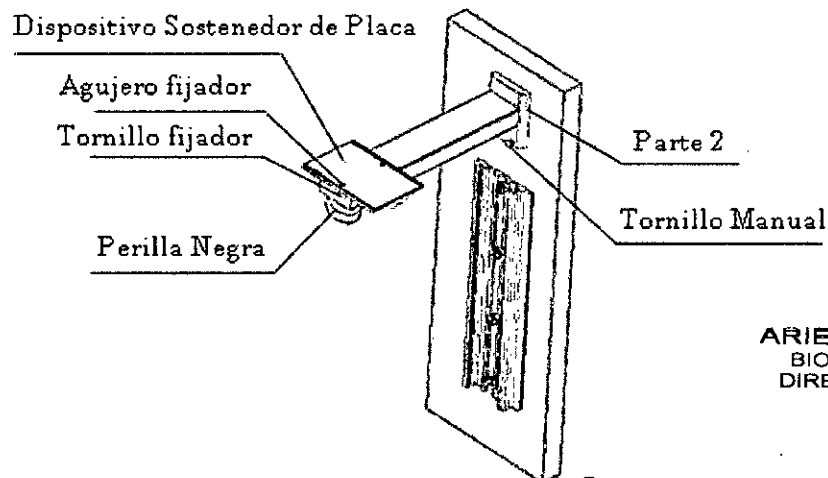


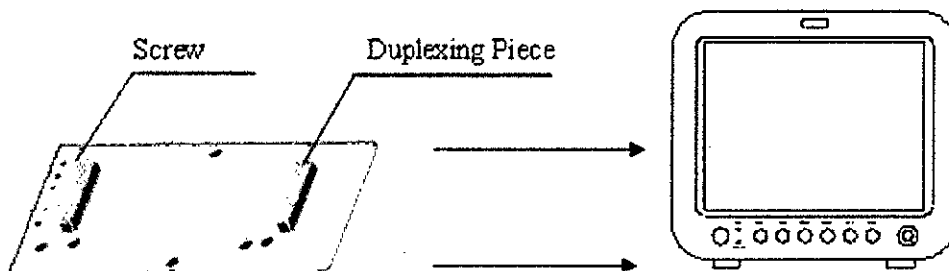
Figura 2-2



ARIEL A. BONARDI
BIOING. M. N. 16030
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Figura 2-3



Pasos para la Instalación

1. Haga un contorno a lo largo del borde de la parte 1 con la localización que se desea.
2. Perfore 4 agujeros de diámetro de 6m m en la pared, después golpee las tuercas plásticas en los agujeros completamente.
3. Golpee 4 tornillos en las tuercas plásticas, cuando está apretado, asegure el canal (part1) en la localización deseada de la pared (como se muestra en la figura 2 – 1)
5. Resbale el brazo (part2) dentro del canal (part1), como lo muestra la Figura 2-2, hacia la localización deseada
6. Apriete el tornillo manual y asegure el brazo (part2) en la posición deseada dentro del canal (part1).
7. Coloque de frente el lado con la pieza duplicadora del dispositivo sostenedor de la placa con la superficie inferior de monitor del paciente, fijelo con el tornillo de M4 x 25mm (como lo muestra la figura 2 – 3).
8. Saque el tornillo fijador desde el agujero que fija.
9. En el mismo tiempo, ponga el brazo (part2) en el monitor paciente con el dispositivo que sostiene la placa, y asegure el tornillo fijador totalmente a través del agujero fijador.
10. El monitor paciente puede ser ajustado máximo 15 grados rotando la perilla negra.

Conexión de la alimentación eléctrica

Procedimiento de conexión de la línea eléctrica AC:

Uso del adaptador de CA

El adaptador de corriente alterna conecta el monitor a un tomacorriente de calidad hospitalaria. El adaptador de potencia recarga la batería durante la operación normal. En caso de una falla en la energía eléctrica de CA, el monitor pasa a funcionar a batería sin perder los datos o los arreglos de vigilancia.

ADVERTENCIA: Utilice únicamente el adaptador de CA aprobado por Edan. La utilización de un adaptador o fuente de energía inadecuada puede dañar el monitor. Edan no asume ninguna responsabilidad por cualquier daño si se utiliza un adaptador inadecuado.

PASOS: Conexión del adaptador de CA

1. Conecte el cable del adaptador de CA en la entrada de CC en el panel posterior del monitor.
2. Conecte el cable de alimentación en el adaptador de CA.
3. Enchufe el otro extremo del cable de alimentación en un tomacorriente de calidad hospitalaria. El indicador de carga de batería en el panel delantero se ilumina.
4. Oprima la tecla fija **Encendido** y espere hasta que la pantalla se encienda y el monitor finalice la autocomprobación.

Si el monitor no se enciende, compruebe las conexiones e intente nuevamente. Si vuelve a fallar, retire la unidad de servicio y llame al servicio técnico de Edan.

ADVERTENCIA: Alimente al monitor con la batería si se sospecha que una conexión a tierra es deficiente.

Asegure la línea eléctrica proporcionada al monitor. Conecte la entrada de la línea eléctrica a la interface del monitor (Enchufe en la figura 1-6). Conecte el otro lado de la línea a una conexión de tierra con salida de 3 fases.

NOTA:

Conecte la línea de energía a un enchufe hembra para uso hospitalario.

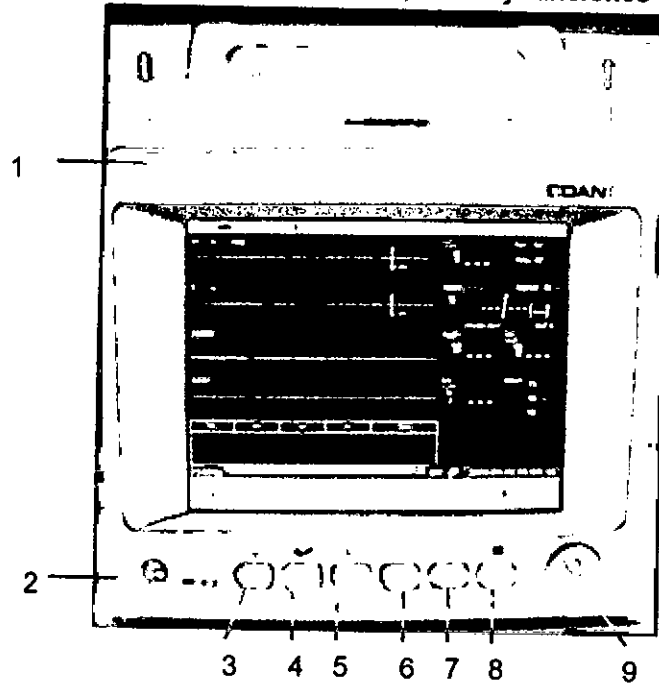
ARIEL A. BIGNARDI
BIOING. M.N. 4030
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Conecte a la línea de tierra si es necesario. Refiérase al Capítulo Guía de Seguridad para más detalles.

Cuando la configuración de la batería es proporcionada, después de que el dispositivo sea transportado o almacenado, la batería debe ser cargada. Encenderlo sin haber conectado el proveedor de energía AC puede causar que el dispositivo no funcione. Encender la fuente de energía AC puede cargar la batería aunque el monitor no este encendido.

M50 Vista frontal Mandos, teclas y funciones

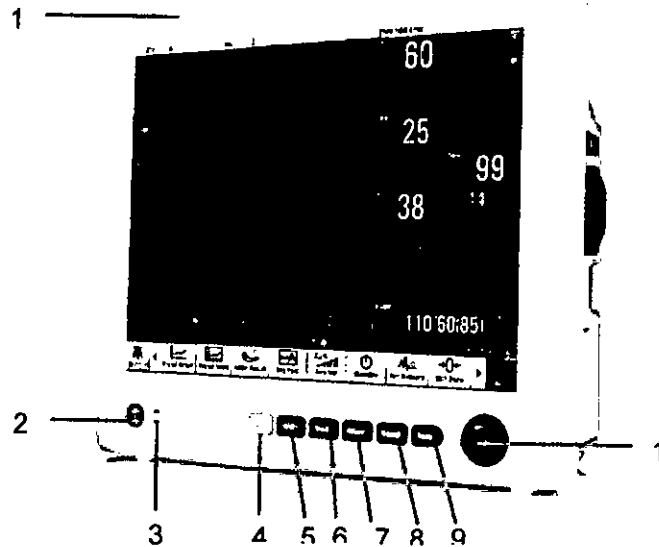


1	Indicador de alarma - El color y la frecuencia de los destellos varían con el nivel de alarma
2	Switch - Cuando el monitor está conectado a la alimentación de CA, pulse en él para iniciar el monitor. A continuación, manteniendo pulsada la tecla, usted puede apagar el monitor.
3	Silence - Pulse y mantenga pulsado para entrar en estado de silencio de la alarma, se detiene el sonido de alarma. Presione una sola vez, y el sonido de la alarma se detiene.
4	Inicio / parada NIBP measurement - Presione esta tecla para iniciar el inflado del manguito y la realización de la medición NIBP. A continuación, pulse de nuevo para detener la medición y desinflar el brazalete.
5	Tendencia - Púselo para acceder al interfaz tendencia revisión.
6	Congelar - En el modo normal, presione para ingresar el estado congelado. Púselo de nuevo para descongelar el sistema.
7	Grabación - Presione para iniciar la grabación en tiempo real. Presione de nuevo para detener la grabación
8	Menú - Pulse el elemento para abrir el menú.
9	Mando giratorio (denominado en lo sucesivo mando) - El usuario puede girar la perilla en sentido horario o anti horario. Esta operación se puede hacer el cambio elemento resaltado arriba, abajo, izquierda o derecha para elegir el elemento deseado. Recuerde, al usar el mando, gire este botón para resaltar y púselo para seleccionar el elemento.

ARIEL A. ROMARDO
BIOING. M.D. (C) 2006
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTA S.R.L.
SOCIO GERENTE

M80 Vista frontal



1	Indicador de alarma - El color y la frecuencia de los destellos varían con el nivel de alarma
2	Switch - Cuando el monitor está conectado a la alimentación de CA, pulse en él para iniciar el monitor. A continuación, manteniendo pulsada la tecla, usted puede apagar el monitor.
3	Indicador de batería, consulte la Sección indicador de batería para más detalles.
4	Silence - Pulse este botón para detener la alarma. Todo el audio de la alarma sonora se apagará. Al mismo tiempo, el Silencio temporal de la alarma y el símbolo se mostrará en el área de información. Presionando nuevamente el botón el sistema vuelve a su estado normal de vigilancia y la alarma y Temporal Silencio ** s y el icono desaparecerá. El Símbolo se muestra en el área de información. Oprimir o mantener oprimido el botón de nuevo se puede reanudar la alarma
5	Inicio / parada NIBP measurement - Presione esta tecla para iniciar el inflado del manguito y la realización de la medición NIBP. A continuación, pulse de nuevo para detener la medición y desinflar el brazalete.
6	Tendencia - Púlselo para acceder al interfaz tendencia revisión.
7	Congelar / Descongelar - En el modo normal, pulse este botón para congelar todas las formas de onda en la pantalla. En el modo Pausa, pulse este botón para restaurar la forma de onda refrescante
8	Grabación - Presione para iniciar la grabación en tiempo real. Presione de nuevo para detener la grabación
9	Menú - Pulse el elemento para abrir el menú.
10	Mando giratorio (denominado en lo sucesivo mando) - El usuario puede girar la perilla en sentido horario o anti horario. Esta operación se puede hacer el cambio elemento resaltado arriba, abajo, izquierda o derecha para elegir el elemento deseado. Recuerde, al usar el mando, gire este botón para resaltar, y púlselo para seleccionar el elemento.

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;

Procedimiento de mantenimiento Generalidades

Los monitores de paciente requieren la sustitución de la batería de plomo ácido (12 meses), de la toma de aire de la PSN (24 meses) y de la lámpara fluorescente (45K - 50K horas). Sin embargo,

la sustitución de la lámpara fluorescente requiere el desmontaje parcial del monitor, por lo que se considera un procedimiento de reparación. Se recomienda realizar una comprobación de la calibración de la PSN anualmente, o bien de acuerdo con la normativa local.

Batería

Para obtener la máxima duración de una batería de plomo ácido nueva, instale la batería en el monitor y haga funcionar el monitor alimentado por la batería durante un período de 15 minutos. Una vez transcurridos los 15 minutos, enchufe el adaptador de corriente del monitor o bloquee el monitor sobre una docking station con energía y cargue la batería, o bien quite la batería del monitor y conéctela a un cargador externo. (Esta secuencia inicial no es necesaria para las baterías de litio.)

Entre las descargas, la batería de plomo ácido debe recargarse lo antes posible. Una vez cargada, se puede almacenar durante varios meses sin recargar. Comenzando con un nivel de carga del 100%, a temperatura ambiente la batería se auto descarga por debajo del mínimo aceptable en 76 meses en un estante y en 2 meses en un monitor de repuesto no encendido. Se recomienda que se mantenga la carga de la batería al >80% para maximizar la capacidad de la batería y la duración del ciclo.

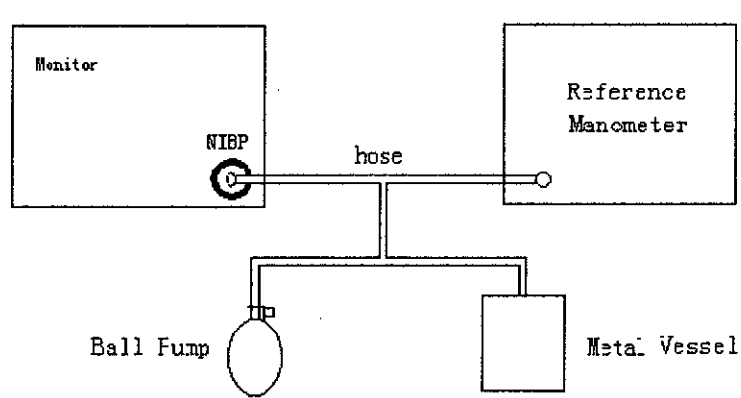
Sustitución del filtro de toma de aire de la PSN

Hay dos filtros de aire de la PSN: un filtro de la toma de aire y un filtro del colector. Se puede acceder al filtro de toma de aire desde la parte superior del compartimento de la batería y se sustituye periódicamente (cada 24 meses). El filtro del colector está situado en el propio subgrupo del colector y casi nunca es necesario sustituirlo. La sustitución del filtro del colector se considera más bien un procedimiento de reparación que un procedimiento de mantenimiento.

Procedimiento de calibración del transductor de presión:

Reemplace la manga del dispositivo con un recipiente de metal sólido con una capacidad de 500 ml 5%. Conecte un manómetro de referencia calibrado con un error de menos de 0.8 mmHg y una bomba de bola con un conector en T y mangueras al sistema neumático. Instale el monitor en el modo CALIBRATE. Infle el sistema neumático a 0, 50 y 200 mmHg separadamente con la bomba de bola. La diferencia entre la presión indicada del manómetro de referencia y la presión indicada en el monitor no debe exceder 3 mmHg. De otra forma, favor de contactar a nuestro departamento de servicio al cliente.

Figura 13-3 Diagrama de calibración de NIBP



PNEUMATIC (neumático)

Este elemento se usa para pruebas de fuga de aire. Gire el botón para seleccionar este elemento para empezar la prueba de fuga de aire. Después el elemento cambiara a STOP PENUM, el cual si es seleccionado el sistema detendrá la prueba fuga de aire.

Procedimiento para la Prueba de Fuga de Aire:

- 1) Conecte la manga seguramente con el enchufe para el hoyo de aire NIBP.
- 2) Envuelva la manga al rededor del cilindro de un tamaño apropiado.
- 3) Acceda al menú NIBP SETUP.
- 4) Gire el botón al elemento PNEUMATIC y presione el botón. Entonces la señal "Pneum testing..." aparecerá abajo del área del parámetro de NIBP indicando que el sistema ha empezado a llevar acabo la prueba neumática.
- 5) El sistema inflara el sistema neumático automáticamente a algo así de 180 mmHg.

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL A. BOMAR
BIOING. NAC. 1503C
DIRECTOR TÉCNICO

6) Después de 20 segundos más o menos el sistema abrirá la válvula de desinflar, la cual marca se a completo una medida neumática.

7) Si no aparece una señal en la parte inferior del área de parámetro NIBP, esto indica que la aerovía está en Buena condición y no existe una fuga. Sin embargo si la señal "PNEUMATIC LEAK" aparece en el lugar, indica que puede haber una fuga en la aerovía.

En este caso el usuario debe verificar por conexiones flojas. Después de verificar que no hay conexiones flojas, el usuario debe llevar a cabo la prueba una vez más. Si la señal de falla sigue apareciendo, favor de contactar al fabricante para reparación.

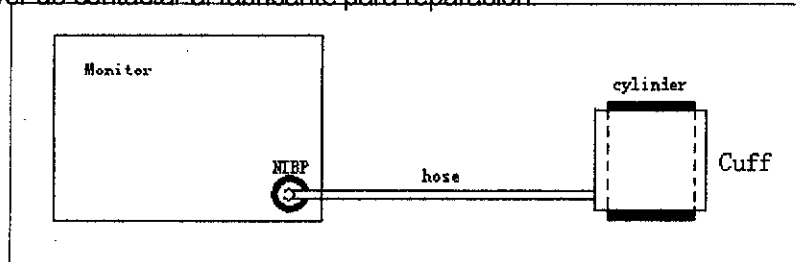


Figura 13-4 Diagrama de Prueba de Fuga de Aire del NIBP

INTERVALO

Tiempo intervalo para medida automática. Selección disponible:

1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480 minutos.

Presione el botón START para iniciar la primera medida automática.

Seleccione la selección MANUAL en el elemento INTERVAL para instalar el modo de medida a MANUAL.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

ADVERTENCIA: A causa del peligro de un choque eléctrico, nunca retire la cubierta de ningún aparato mientras está en funcionamiento o conectado a una fuente de energía.

Limpie y desinfecte el producto según el protocolo aprobado por el hospital. Los agentes probados y que demostraron no tener efectos nocivos en los materiales utilizados en el dispositivo incluyen:

- Alcohol diluido - se debe usar una solución 1:3 de alcohol
- Una solución de 1:10 de hipoclorito de sodio (lejía para uso doméstico)
- Fenol

PRECAUCION: No se deben usar reactivos más agresivos, como alcohol, en el vidrio del monitor, de lo contrario se puede dañar el vidrio.

No se garantiza la eficacia de las sustancias químicas enumeradas, sus métodos como medio de desinfección, la capacidad de los agentes de controlar infecciones, su impacto ambiental, su manejo seguro o cualquier otra precaución relacionada con su uso. Consulte la información provista por el fabricante de la solución de limpieza para obtener más detalles acerca de estas áreas.

Monitor y dispositivos periféricos

La humedad puede dañar al monitor y sus dispositivos periféricos. Por favor lea detenidamente las instrucciones incluidas a continuación antes de limpiar la unidad base o los dispositivos periféricos. En las páginas siguientes se proveen instrucciones especiales para limpiar dispositivos y accesorios especiales.

- No aplique sustancias de limpieza sobre el monitor o dispositivos periféricos. Límpielos con un paño humedecido con una solución jabonosa.
- Desinfecte las superficies con una gasa humedecida con alcohol diluido.
- Seque completamente con un paño sin pelusas.

PRECAUCION:

- No sumerja ni enjuague el monitor ni sus dispositivos periféricos. Si derrama líquido en un dispositivo accidentalmente, desconecte la unidad del suministro de energía. Póngase en contacto con Biomédico para obtener información acerca de la seguridad de la unidad antes de ponerla en funcionamiento nuevamente.

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉNTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

- No utilice desinfectantes que contienen fenol, ya que pueden dejar manchas en superficies plásticas. No coloque el monitor ni sus dispositivos periféricos en autoclaves ni los limpie con solventes fuertes aromáticos, clorados, cetonas, éteres ni ésteres, con herramientas filosas ni abrasivas. Nunca sumerja los conectores eléctricos en agua ni otros líquidos.

Cables para el paciente

- Limpie los cables del paciente con una gasa empapada en una solución jabonosa.
- Seque completamente con un paño sin pelusas.
- Para desinfectar los cables del paciente, límpielos con una gasa humedecida con alcohol diluido.
- Seque completamente con un paño sin pelusas.

PRECAUCION:

- No utilice desinfectantes basados en fenol, ya que es absorbido por el vinilo. No utilice solventes aromáticos fuertes, clorados, con cetonas, éteres o ésteres. No sumerja los cables durante largos períodos de tiempo en alcohol o soluciones muy alcalinas.
- No sumerja el cable en ningún líquido.
- No utilice presión excesiva ni flexione los cables innecesariamente mientras los limpia. Los cables pueden dañarse si se aplica presión excesiva.
- Nunca hierva ni coloque cables en autoclaves. El vinilo puede soportar temperaturas de hasta 100 °C pero comienza a ablandarse a 90 °C. Manipúelos cuidadosamente cuando están calientes y pase el paño desde la punta hacia el cable.

Accesorios ECG

Electrodos para ECG reutilizables

Limpie la taza del electrodo periódicamente con un cepillo de dientes. Utilice un cepillo blando bajo un chorro de agua para quitar residuos de gel. Pase una gasa humedecida con solución jabonosa por los electrodos.

Desinfecte los electrodos pasándoles un paño humedecido con alcohol diluido. Seque completamente con un paño sin pelusas.

Transductores y cables de presión reusables

PRECAUCIÓN: Observe las siguientes precauciones durante la limpieza de todos los accesorios de presión.

- No aplique presión excesiva al diafragma del transductor.
- Use accesorios de presión desechables solamente una vez y luego descártelos.
- No someta los transductores a agua, vapor, aire caliente, esterilización con aire caliente, éter, cloroformo o productos químicos similares.
- Siempre proteja el conector de la humedad.
- Inspeccione el cable. Reemplácelo si está rajado.
- Almacene los cables de los transductores enrollados a temperaturas debajo de los 50°C.

PASOS: Para limpiar el transductor y el diafragma

1. Remueva y limpie el domo de plástico con jabón o una solución de detergente utilizando un limpiador de pipas o un cepillo pequeño. Enjuáguelo minuciosamente.
2. Limpie la sangre y materiales extraños de la superficie exterior del transductor y del cable.
3. Sumerja el diafragma en un solvente de la sangre, tal como el peróxido de hidrógeno. Si remoja el transductor, cubra el diafragma con el domo.
4. Vea también las instrucciones de limpieza y recomendaciones suministradas con el transductor.

Módulo SpO2

1. Desconecte el módulo del monitor.
2. Limpie el módulo con una gasa humedecida en un detergente enzimático o en una solución de tintura de jabón verde y agua.
3. Séquelos minuciosamente con un paño sin pelusas.

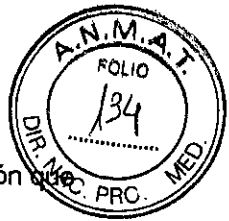
PRECAUCIÓN:

- No use solventes orgánicos.
- No lo esterilice con vapor, calor, radiación u óxido de etileno (ETO).
- No use objetos punzantes.
- Asegúrese de que no entren líquidos en el módulo.

ARIEL A. BONDARDI
BIOING. M. N. 10030
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

0752



PSN

Limpie la manga para PSN pasándole un paño humedecido con jabón y agua o con una solución de clorox para uso doméstico (1:10), alcohol o fenol.

PRECAUCION: La manga para PSN puede sumergirse en soluciones de limpieza. Sin embargo, no permita que la solución entre en el tubo ya que interferirá con el funcionamiento de la manga y el cartucho. La garantía se anulará si se permite que la solución entre en los tubos de la manga.

PRECAUCIÓN:

- No utilice solventes orgánicos.
- No esterilice usando vapor, calor, radiación o ETO.
- No utilice objetos afilados.
- Asegúrese de que NO entren líquidos en el receptáculo.

Accesorios SpO₂

PRECAUCIÓN:

- Estas instrucciones se deben utilizar sólo para sensores reutilizables
- No irradie, coloque en autoclave de vapor ni sumerja el sensor ni su cable en agua ni en ningún otro líquido. Remítase a las instrucciones de limpieza suministradas con el sensor de SpO₂ utilizado para obtener información adicional.

Lave los sensores de SpO₂ reutilizables pasándoles una gasa humedecida con solución jabonosa. Para desinfectar los sensores, páseles un paño humedecido con una solución de 70% de alcohol. Séquelos cuidadosamente con un paño sin pelusa antes de aplicarlos al paciente.

PRECAUCIÓN:

- No utilice solventes orgánicos.
- No esterilice usando vapor, calor, radiación o ETO.
- No utilice objetos afilados.
- Asegúrese de que NO entren líquidos en el receptáculo.

Módulo y accesorios etCO₂

Existen varios accesorios que se utilizan con el módulo etCO₂, cada uno con sus propios requisitos de limpieza.

Sensor Capnografía

Limpie la superficie del sensor, incluyendo las ventanillas del sensor con un paño húmedo. Séquelas completamente con un paño libre de pelusas, asegurándose de que las ventanillas del sensor estén limpias y secas. Nunca sumerja o trate de esterilizar el sensor.

Adaptadores del conducto de aire reusables

Limpie los adaptadores de conductos de aire enjuagándolos en una solución jabonosa tibia. Luego, remoje los adaptadores en un líquido desinfectante o en uno basado en glutaraldehído o pasteurizado.

Séquelos con un paño sin pelusas. Asegúrese de que las ventanillas del adaptador estén secas y libres de cualquier residuo.

Tubos y cánulas para muestras nasales

Los tubos y cánulas son para usarlos en un paciente únicamente. Siga las instrucciones de su institución para desechar apropiadamente los tubos y cánulas que se hayan utilizado.

Bomba de muestreo de flujo lateral

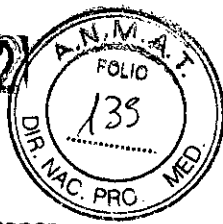
El módulo de etCO₂ contiene una bomba pequeña que extrae aire de la cánula nasal, a través del adaptador de conducto de aire de flujo lateral, hasta el puerto de salida en el módulo de etCO₂. Las partes internas de esta bomba pueden ser contaminadas por secreciones exhaladas y deben ser limpiadas regularmente, utilizando una solución de limpieza y esterilización a través de la bomba en el módulo etCO₂.

Preparación

Los siguientes líquidos son aceptables para la limpieza:

- Alcohol isopropílico.
- Una solución de agua del 5.25% (por peso) o hipoclorito de sodio (blanqueador).

ARIELA BONARDI
BIOINGENIERO 14030
DIRECTOR TÉCNICO



- Un esterilizador aprobado localmente. Además, necesitará los siguientes artículos:
- Una jeringa con una punta de catéter de 60 cc.
- Una sección de tubería de aproximadamente 61 cm de largo y un diámetro de 0.32 cm para drenar el líquido después de que pasa a través de la bomba de etCO₂.
- Un receptáculo para recibir el líquido después de drenarlo del módulo de etCO₂.

PRECAUCIÓN: Siempre utilice una jeringa para vaciar las soluciones de limpieza a través de la bomba, tal como se describe en las instrucciones siguientes. No intente utilizar la bomba de muestreo de flujo lateral para hacer pasar las soluciones de limpieza a través del sistema. Esto puede causar un desgaste rápido en los cojinetes de la bomba.

Arreglo del monitor y del módulo de etCO₂

Efectúe el arreglo del monitor y del módulo de etCO₂ de la siguiente manera:

1. Asegúrese de que el modo de medición etCO₂ esté en **Lateral** (para la vigilancia del flujo lateral).
2. Retire el módulo de etCO₂ del monitor.
3. Retire toda la tubería de muestreo de flujo lateral de los conectores del módulo.
4. Adjunte la sección de tubería de 0.32 cm al puerto de salida del módulo y llévea hasta un receptáculo adecuado colocado debajo del módulo.

Procedimiento de limpieza

Sensor de flujo

Los sensores de flujo son para utilizar una sola vez, por lo que no es necesario limpiarlos.

Sensor de FiO₂

Limpie el sensor de FiO₂ pasando por sus superficies externas un paño levemente humedecido con detergente suave o alcohol isopropílico.

Desinfecte la superficie externa del sensor de FiO₂ con un paño humedecido con etanol.

PRECAUCIÓN:

No coloque en autoclave, no esterilice con gas ni irradie sensores de oxígeno. No limpie el sensor con sustancias químicas, a menos que sean alcohol o sustancias de limpieza suaves.

Manga PN

Limpie la manga PN con un paño humedecido en jabón y agua o una solución de uso doméstico (1:10), glutaraldehído, alcohol o fenol.

PRECAUCIÓN:

La manga PN se puede sumergir en una solución limpiadora, pero deje que la solución ingrese a la manguera PN. La garantía no es válida si se permitió que la solución limpiadora ingrese a la manguera o la manga.

Sondas y cables de temperatura

- No utilice presión excesiva ni flexione los cables ya que esto puede estirar cobertura y quebrar los cables internos.
- Limpie las sondas con peróxido de hidrógeno al 3% o alcohol al 70%.
- Sumerja rápidamente los cables en una solución de detergente.
- Desinfecte las sondas y los cables con un desinfectante a base de glutaraldehído.
- Asegúrese que la punta de la sonda esté conectada firmemente.

PRECAUCIÓN:

• No utilice desinfectantes de fenol ya que el vinilo los absorbe. No utilice solventes con aromas fuertes, clorados, o a base de cetona, éter o éster. N sumerja los cables por períodos prolongados en alcohol, solventes orgánicos suaves, o soluciones altamente alcalinas.

• Nunca hierva o esterilice el cable con autoclave. Manipule cuidadosamente el cable cuando está caliente y límpielo comenzando desde la punta hacia el centro.

PRECAUCIÓN: No utilice desinfectantes basados en fenol, ya que es absorbido por el vinilo. No utilice solventes aromáticos fuertes, clorados, con cetonas, éteres o ésteres.

ARIEL A. BONDARDI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
INGENIERO MÉDICO S.R.L.
SOCIO GERENTE

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)

1 Comprobar los documentos adjuntos:

- Las Instrucciones de uso están disponibles.

2 Comprobar que el aparato está completo cuando el producto esté preparado para funcionar de acuerdo con las instrucciones de uso.

3 Verificar que el aparato está en perfectas condiciones.

- Las etiquetas están completas y son legibles.

- No hay ningún desperfecto.

4 Comprobar la seguridad eléctrica:

- Conforme a la norma IEC 62353.

5 Comprobar las funciones de seguridad:

- El funcionamiento correcto de la alarma de fallo de la fuente de alimentación de red.

- Comprobar las alarmas de los diferentes parámetros.

- Comprobar el funcionamiento correcto de los indicadores de potencia.

6 Comprobar el aparato de acuerdo a las instrucciones de uso.

Las inspecciones de seguridad no sustituyen el mantenimiento ni las inspecciones indicados por el fabricante, incluido el cambio preventivo de las piezas de desgaste.

Carga de la batería para el funcionamiento de emergencia

La familia de monitores Edan tiene una unidad de alimentación por baterías integrada que, estando la cargada, mantiene la alimentación eléctrica del equipo en caso de fallo de red durante al menos 30 minutos (en función de los parámetros, hasta 90 minutos).

La conmutación a la batería se realiza automáticamente y se indica en la pantalla. Si el equipo está conectado a la red, la batería se recarga automáticamente. Sin embargo, la carga sólo tiene lugar hasta una temperatura ambiente máxima de 35 °C (95 °F).

Antes de la primera puesta en servicio, la batería se tiene que cargar durante 10 horas:

La tensión de red tiene que coincidir con la tensión indicada en la placa de características que se encuentra en la parte posterior del dispositivo.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

"ECG LL LEAD OFF";	El cable conductor LL de ECG no está conectado correctamente	Inspeccione la conexión del cable conductor LL
"ECG LA LEAD OFF";	El cable conductor LA de ECG no está conectado correctamente	Inspeccione la conexión del cable conductor LA
"ECG RA LEAD OFF";	El cable conductor RA de ECG no está conectado correctamente	Inspeccione la conexión del cable conductor RA
"ECG V LEAD OFF";	El cable conductor V de ECG no está conectado correctamente	Inspeccione la conexión del cable conductor V
"SPO2 SENSOR OFF"	El sensor SpO2 no está conectado correctamente	Inspeccione la conexión del sensor SpO2
"LOOSE CUFF"	La manga NIBP no está conectada correctamente	Re-conecte la manga NIBP
"AIR LEAK"	La manga NIBP no está conectada correctamente o hay fuga en la aerovía	Inspeccione la conexión de cada parte o remplace la manga, si la falla continúa contacte al fabricante para reparación.
"WEAK SIGNAL"	Hay un problema cuando mide la curva. El sistema no puede realizar medidas análisis o calculaciones	Inspeccione si el tipo de paciente instalado es correcto. Inspeccione la conexión de cada parte o reemplace con una nueva manga si la falla continúa contacte al fabricante para reparación.
"EXCESSIVE MOTION"	El paciente mueve el brazo.	Inspeccione la conexión de cada parte y la situación del paciente. Mida otra vez, si la falla continúa contacte al fabricante para reparación.



"OVER PRESSURE"	Tal vez existe algun dobles en la aerovia.	Inspeccione por la suavidad en aerovia y situacion del paciente mide otra vez, si la falla continua contacte al fabricante para reparacion.
"SIGNAL SATURATED"	El problema ocurre cuando mide la curva. El sistema no puede realizar medidas, analisis o calculaciones	Inspeccione la conexion de cada parte y la situacion del paciente. Mida otra vez, si la falla continua contacte al fabricante para reparacion.
"PNEUMATIC LEAK"	La aerovia NIBP tiene fugas.	Inspeccione la conexion de cada parte o reemplaze la manga. Si la falla continua contacte al fabricante para reparacion.
"CUFF TYPE ERR"	Tal vez la manga usada no queda al tipo de paciente instalado.	Inspeccione si el tipo de paciente ha sido instalado correctamente. Inspeccione la conexión de cada parte o reemplaze la manga. Si la falla continua contacte al fabricante para reparacion.
"NIBP TIME OUT"	El problema ocurre cuando mide la curva. El sistema no puede realizar medidas, analisis o calculaciones.	Inspeccione la conexion de cada parte y la situacion del paciente. Mida otra vez, si la falla continua contacte al fabricante para reparacion.
"TEMP1 SENSOR OFF"	El sensor TEMP1 no esta conectado correctamente.	Inspeccione la conexion del sensor TEMP1.
"TEMP2 SENSOR OFF"	El sensor TEMP2 no esta conectado correctamente.	Inspeccione la conexión del sensor TEMP2.
"IBP1 SENSOR OFF"	El sensor IBP1 no esta conectado correctamente.	Inspeccione la conexión del sensor IBP1.
"IBP2 SENSOR OFF"	El sensor IBP2 no esta conectado correctamente.	Inspeccione la conexión del sensor IBP2.

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;

Condiciones ambientales para almacenamiento y funcionamiento

Durante el funcionamiento

Temperatura 0 a 40 °C

Presión atmosférica 570 a 1100 hPa

Humedad relativa 0 a 90 %

Durante el almacenamiento:

Temperatura -20 a 60 °C

Presión atmosférica 115 a 1100 hPa

Humedad relativa 5 a 95 %

La medición de gas se adapta automáticamente a cambios de la presión atmosférica.

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

Evacuación del dispositivo

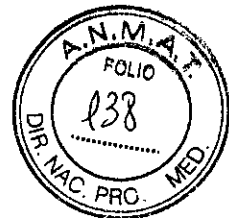
Este dispositivo cumple con la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. No está homologado su uso en ámbitos privados y no se puede desechar en los puntos municipales de recogida de residuos de aparatos eléctricos y/o electrónicos.

El dispositivo debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales de evacuación de desechos

Evacuación de las baterías usadas y del equipamiento

– Las baterías deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales de evacuación de desechos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.



A.8 ECG

A.8.1 Monitoreo de 3/5 derivaciones

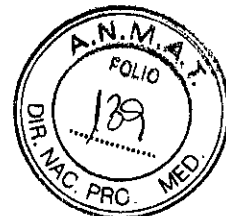
Modo de derivaciones	3 electrodos: I, II, III 5 electrodos: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Señal	3 electrodos: visualización de señales del canal I 5 electrodos: visualización de señales en 2 canales, máx. 7 señales;
Norma de nomenclatura de electrodos	AHA, IEC
Sensibilidad de la pantalla	1,25mm/mV ($\times 0,125$), 2,5mm/mV ($\times 0,25$), 5mm/mV ($\times 0,5$), 10mm/mV ($\times 1$), 20mm/mV ($\times 2$), ganancia AUTO
Velocidad de Barrido	12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
Salida analógica de ECG	
Ancho de banda (-3dB)	Diagnóstico: 0,05Hz ~ 100Hz

0752

	Monitor: 0,5Hz ~ 40Hz Cirugía: 1Hz ~ 20Hz
Retardo máx. de transmisión	500 ms (en modo de diagnóstico y con el filtro desactivado)
Sensibilidad	1V/mV $\pm 10\%$
Incremento o rechazo de marcapasos	Sin incremento ni rechazo de marcapasos
Pulso de sincronización con desfibrilador	
Impedancia de salida	$< 50\Omega$
Retardo de tiempo máx.	35ms
Amplitud	Nivel alto: de 3,5 a 5 V, lo que proporciona un máximo de 1 mA de corriente de salida; Nivel bajo: $< 0,5V$, lo que proporciona una recepción de un máximo de 5 mA de corriente de entrada.
Ancho de pulso	100ms $\pm 10\%$
Corriente limitada	Tasa de 15 mA
Tiempos de subida y de bajada	< 1 ms
CMRR (relación de rechazo del modo común)	Diagnóstico: >95 dB (el filtro de línea está desactivado) Monitor: >105 dB (el filtro de línea está activado) Cirugía: >105 dB (el filtro de línea está activado)
Filtro de línea	50Hz/60Hz (el filtro de línea se puede activar o desactivar de forma manual)

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIELA BONARDI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO

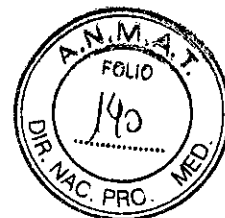


0752

Impedancia de entrada diferencial	>5MΩ
Rango de la señal de entrada	≈8mV _{pp}
Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	≈500mV
Corriente auxiliar (detección de electrodos desconectados)	Electrodo activo: <100nA Electrodo de referencia: <900nA
Corriente de desviación de entrada	≤0.1μA
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	<5s
Corriente de fuga	<10μA
Señal de escala	1mV _{pp} , precisión de ≈5%
Ruido del sistema	<30μV _{pp}
Protección contra interferencias de dispositivos de electrocirugía	Modo de incisión: 300W Modo de congelación: 100W Tiempo de restauración: ≤10s Cumple con los requerimientos de normativa EC13-2002 de la ANS/AAMI, sección 4.1.2.1
Supresión de ruidos del electrótomo	Probado según el método de prueba de la normativa EC13: 2002 sección 5.2.9.14, cumple con la normativa.
Pulso del marcapasos	
Indicador de pulso	El indicador de pulsos del marcapasos marca aquellos casos en los que los pulsos del marcapasos cumplen las siguientes condiciones: Amplitud: ≈2 mV ~ ≈700 mV Ancho: 0,1 ms ~ 2 ms Tiempo de ascenso: 10 μs ~ 100 μs
Rechazo de pulso	Se rechaza el pulso si cumple los requisitos de la normativa EC13-2002 de la ANS/AAMI: sección 4.1.4.1 y 4.1.4.3: Amplitud: ≈2 mV ~ ≈700 mV Ancho: 0,1 ms ~ 2 ms Tiempo de ascenso: 10 μs ~ 100 μs
Frecuencia cardíaca	
Rango	ADU: 15 bpm ~ 300 bpm PED/NEO: 15 bpm ~ 350 bpm
Precisión	±1% o 1 bpm, el máximo
Resolución	1 bpm
Sensibilidad	≥300 μV _{pp}

PABLO DAVID ATENA
INST. MÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL A. BONARDI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO



0752

PVC	
Rango	ADU: 0~300 PVCs/ min PED/NEO: 0~350 PVCs/ min
Resolución	1 PVCs/min
Valor de ST	
Rango	-2,0 mV ~ -2,0 mV
Precisión	El máx. de $\pm 0,02$ mV o 10% (-0,8 mV ~ -0,8 mV), el máximo

Resolución	0,01 mV
Método de obtención del promedio de HR	
Método 1	Por lo general, la frecuencia cardíaca se calcula al excluir los valores mínimo y máximo de los 12 intervalos de RR más recientes y obtener el promedio de los 10 intervalos de RR residuales.
Método 2	Si los tres últimos intervalos consecutivos de RR superan los 1200 ms, se obtiene el promedio de los cuatro últimos intervalos RR para calcular la HR.
Velocidad de rotación de entrada máxima	>2,5 V/S
Rango de ritmo sinusal y de SV	
Taquicardia	ADU: 120 bpm ~ 300 bpm PED/NEO: 160 bpm ~ 350 bpm
Normal	ADU: 41 bpm ~ 119 bpm PED/NEO: 61 bpm ~ 159 bpm
Bradicardia	ADU: 15 bpm ~ 40 bpm PED/NEO: 15 bpm ~ 60 bpm
Rango del ritmo ventricular	
Taquicardia ventricular	El intervalo de 5 ondas ventriculares consecutivas es inferior a 600 ms
Ritmo ventricular	El rango del intervalo de ondas ventriculares consecutivas va de 600 ms a 1000 ms
Bradicardia ventricular	El intervalo de 5 ondas ventriculares consecutivas es superior a 1000 ms
Hora de inicio para la taquicardia	
Taquicardia ventricular 1 mV 206 bpm	Ganancia 1,0: 10 s Ganancia 0,5: 10 s Ganancia 2,0: 10 s
Taquicardia ventricular 2 mV 195 bpm	Ganancia 1,0: 10 s Ganancia 0,5: 10 s Ganancia 2,0: 10 s

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL A. BONARDI
BIOINGENIERO 16090
DIRECTOR TÉCNICO



0757

Tiempo de respuesta a los cambios en la frecuencia cardiaca del medidor de la HR	Rango de HR: 80 bpm ~ 120 bpm Rango: 7s ~ 8s, el promedio es 7,5s		
	Rango de HR: 80 bpm ~ 40 bpm Rango: 7s ~ 8s, el promedio es 7,5s		
Rechazo de onda T alta	Excede la amplitud mínima de la onda T de 1.2mV recomendada en la normativa EC 13-2002 de la ANSI/AAMI sección 4.1.2.1 (C)		
Precisión del medidor de la frecuencia cardiaca y respuesta al ritmo irregular	De acuerdo con la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI, sección 4.1.2.1 e) Después de un periodo estable de 20s el valor de HR muestra: Bigeminismo ventricular: 80bpm±1bpm Bigeminismo ventricular con alternancia lenta: 60bpm±1bpm Bigeminismo ventricular con alternancia rápida: 120bpm±1bpm Sístoles bidireccional: 91bpm±1bpm		
16 análisis de arritmia diferentes	Paciente sin marcapasos		Paciente con marcapasos
	SÍSTOLE	R en T	SÍSTOLE
	FIB/TAC Ventri	PVC	TAQUI
	PAR	TAQUI	BRADI
	VT>2	BRADI	PNC
	BIGEMINIA	LATID FALTANTES	PNP
	TRIGEMINIA	IRR	
	VENT	VBRADI	
Salida analógica de ECG			
Ancho de banda (-3dB)	Diagnóstico: 0,05Hz ~ 100Hz Monitor: 0,5Hz ~ 40Hz Cirugía: 1Hz ~ 20Hz		
Retardo máx. de transmisión	500 ms (en modo de diagnóstico y con el filtro desactivado)		
Sensibilidad	1V/mV ±10%		
Incremento o rechazo de marcapasos	Sin incremento ni rechazo de marcapasos		

E

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL A. BONARDI
BIOINGENIERO 18030
DIRECTOR TÉCNICO

l



0752

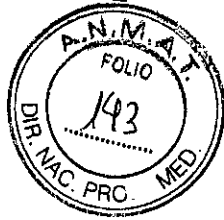
Pulso de sincronización con desfibrilador	
Impedancia de salida	< 50Ω
Retardo de tiempo máx.	35ms
Amplitud	Nivel alto: de 3,5 a 5 V, lo que proporciona un máximo de 1 mA de corriente de salida; Nivel bajo: < 0,5V, lo que proporciona una recepción de un máximo de 5 mA de corriente de entrada.
Ancho de pulso	100ms ± 10%
Corriente limitada	Tasa de 15 mA
Tiempos de subida y de bajada	< 1 ms

A.8.2 Monitorización de 12 derivaciones

Modo de derivaciones	3 electrodos: I, II, III 5 electrodos: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 10 electrodos (12 derivaciones): I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Señales	3 electrodos: visualización de señales en 1 canal 5 electrodos: visualización de señales en 2 canales, máx. 7 señales; 10 electrodos (12 derivaciones): visualización de señales en 2 canales, máx. 13 señales.
Norma de nomenclatura de electrodos	AHA, IEC
Sensibilidad de la pantalla	1,25mm/mV (x0,125), 2,5mm/mV (x0,25), 5mm/mV (x0,5), 10mm/mV (x1), 20mm/mV (x2), ganancia AUTO
Velocidad de Barrido	12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
Ancho de banda (-3dB)	Diagnóstico: 0,05Hz ~ 150Hz Monitor: 0,5Hz ~ 40Hz Cirugía: 1Hz ~ 20Hz
CMRR (relación de rechazo del modo común)	Diagnóstico: >95dB (el filtro de línea está desactivado) Monitor: >105dB (el filtro de línea está activado) Cirugía: >105dB (el filtro de línea está activado)
Filtro de línea	50Hz/60Hz (el filtro de línea se puede activar o desactivar de forma manual)
Impedancia diferencial de entrada	>5MΩ
Rango de la señal de entrada	±10mV _{pp}

ARIELA BONARDI
BIOING. 0441 18030
DIRECTOR TÉCNICO

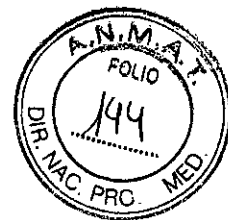
PABLO DAVID ATENA
INS. RO. P. NEX S.R.L.
SOCIO GERENTE



0752

Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	$\pm 500\text{mV}$
Corriente auxiliar (detección de derivaciones desconectadas)	Electrodo activo: $<100\text{nA}$ Electrodo de referencia: $<900\text{nA}$
Corriente de desviación de entrada	$\leq 0,1\mu\text{A}$
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	$<5\text{s}$
Corriente de fuga	$<10\mu\text{A}$
Señal de escala	1mV_{PP} , precisión de $\pm 5\%$
Ruido del sistema	$<30\mu\text{V}_{PP}$
Protección contra interferencias de dispositivos de electrocirugía	Modo de incisión: 300W Modo de congelación: 100W Tiempo de restauración: $\leq 10\text{s}$ Cumple con los requerimientos de normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI, sección 4.1.2.1 a)
Supresión de ruidos del electrótomo	Probado según el método de prueba de la normativa EC13: 2002 sección 5.2.9.14, cumple con la normativa.
Pulso del marcapasos	
Indicador de pulso	El indicador del marcapasos marca aquellos casos en los que los pulsos del marcapasos cumplen las siguientes condiciones: Amplitud: $\pm 2\text{ mV} \sim \pm 700\text{ mV}$ (12 derivaciones) Ancho: $0,1\text{ ms} \sim 2\text{ ms}$ Tiempo de ascenso: $10\mu\text{s} \sim 100\mu\text{s}$
Rechazo de pulso	Se rechaza el pulso si cumple los requisitos de la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI: sección 4.1.4.1: Amplitud: $\pm 2\text{ mV} \sim \pm 700\text{ mV}$ Ancho: $0,1\text{ ms} \sim 2\text{ ms}$ Tiempo de ascenso: $10\mu\text{s} \sim 100\mu\text{s}$
Frecuencia cardíaca	
Rango de alarma	ADU: $15\text{ bpm} \sim 300\text{ bpm}$ PED/NEO: $15\text{ bpm} \sim 350\text{ bpm}$
Precisión	$\pm 1\%$ o 1 bpm , el máximo
Resolución	1 bpm
Sensibilidad	$\geq 300\mu\text{V}_{PP}$
PVC	
Rango	ADU: $0 \sim 300\text{ PVCs}'\text{min}$ PED/NEO: $0 \sim 350\text{ PVCs}'\text{min}$
Resolución	$1\text{ PVCs}'\text{min}$
Valor de ST	

ARIEL A. BONARDI
BIOINGENIERO 16030
DIRECTOR TÉCNICO

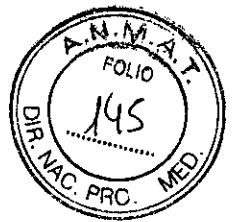


0752

Rango	-2,0 mV ~ +2,0 mV
Precisión	El máx. de $\pm 0,02$ mV o 10% (-0,8 mV ~ +0,8 mV), el máximo
Resolución	0,01 mV
Método de obtención del promedio de HR	
Método 1	Por lo general, la frecuencia cardíaca se calcula al excluir los valores mínimo y máximo de los 12 intervalos de RR más recientes y obtener el promedio de los 10 intervalos de RR residuales.
Método 2	Si los tres últimos intervalos consecutivos de RR superan los 1200 ms, se obtiene el promedio de los cuatro últimos intervalos de RR para calcular la HR.
Velocidad de rotación de entrada máxima	>2,5V/S
Rango de ritmo sinusal y de SV	
Taquicardia	ADU: 120 bpm ~ 300 bpm PED/NEO: 160 bpm ~ 350 bpm
Normal	ADU: 41 bpm ~ 119 bpm PED/NEO: 61 bpm ~ 159 bpm
Bradicardia	ADU: 15 bpm ~ 40 bpm PED/NEO: 15 bpm ~ 60 bpm
Rango del ritmo ventricular	
Taquicardia ventricular	El intervalo de 5 ondas ventriculares consecutivas es inferior a 600 ms
Ritmo ventricular	El rango del intervalo de 5 ondas ventriculares consecutivas va de 600 ms a 1000 ms
Bradicardia ventricular	El intervalo de 5 ondas ventriculares consecutivas es superior a 1000 ms
Hora de inicio para la taquicardia	
Taquicardia ventricular 1 mV 206 bpm	Ganancia 1,0: 10 s Ganancia 0,5: 10 s Ganancia 2,0: 10 s
Taquicardia ventricular 2 mV 195 bpm	Ganancia 1,0: 10 s Ganancia 0,5: 10 s Ganancia 2,0: 10 s
Tiempo de respuesta a los cambios en la frecuencia cardíaca del medidor de la HR	Rango de HR: 80 bpm ~ 120 bpm Rango: 7s ~ 8s, el promedio es 7,5s Rango de HR: 80 bpm ~ 40 bpm Rango: 7s ~ 8s, el promedio es 7,5s

ARIEL A. BONARDI
BIOING. N° 16030
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE



0752

Rechazo de onda T alta	Excede la amplitud mínima de la onda T de 1,2mV recomendada en la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI sección 4.1.2.1 (C)		
Precisión del medidor de la frecuencia cardíaca y respuesta al ritmo irregular	De acuerdo con la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI, sección 4.1.2.1 e)		
	Después de un periodo estable de 20s el valor de HR muestra:		
	Bigeminismo ventricular: 80bpm±1bpm		
	Bigeminismo ventricular con alternancia lenta: 60bpm±1bpm		
Análisis de sincronización de ECG de 12 derivaciones (208 tipos de resultados de diagnóstico)	Parámetros promedio de los latidos cardíacos		
	Frecuencia cardíaca (bpm)		
	Límite de tiempo de la onda P (ms)		
	Intervalo PR (ms)		
	Intervalo de QRS (ms)		
	QT:QTC (ms)		
	EJE P-QRS-T		
16 análisis de aritmia diferentes	Paciente sin marcapasos		Paciente con marcapasos
	SÍSTOLE	R en T	SÍSTOLE
	FIB/TAC Ventri	PVC	TAQUI
	PAR	TAQUI	BRADI
	VT>2	BRADI	PNC
	BIGEMINIA	LATID FALTANTES	PNP
	TRIGEMINIA	IRR	
	VENT	VBRADI	
Salida analógica de ECG			
Ancho de banda (-3dB)	Diagnóstico: 0,05Hz ~ 100Hz		
	Monitor: 0.5Hz ~ 40Hz		
	Cirugía: 1 Hz ~ 20Hz		
Retardo máx. de transmisión	500 ms (en modo de diagnóstico y con el filtro desactivado)		
Sensibilidad	1V/mV ±10%		
Incremento o rechazo de marcapasos	Sin incremento ni rechazo de marcapasos		
Pulso de sincronización con desfibrilador			

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMENTOS S.R.L.
 SOHO GERENTE

ARIELA BONARDI
 BIONE S.R.L. 16030
 DIRECTOR TÉCNICO



0752

Impedancia de salida	< 50Ω
Retardo de tiempo máx.	35ms
Amplitud	Nivel alto: de 3,5 a 5 V, lo que proporciona un máximo de 1 mA de corriente de salida; Nivel bajo: < 0,5V, lo que proporciona una recepción de un máximo de 5 mA de corriente de entrada.
Ancho de pulso	100ms ± 10%
Corriente limitada	Tasa de 15 mA
Tiempos de subida y de bajada	< 1 ms
Análisis de sincronización de ECG de 12 derivaciones	Parámetros promedio de los latidos cardíacos
	Frecuencia cardíaca (bpm)
	Límite de tiempo de la onda P (ms)
	Intervalo PR (ms)
	Intervalo de QRS (ms)
	QT/QTc (ms)
	EJE P-QRS-T

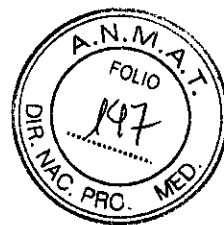
A.9 RESP

Método	Impedancia entre BD-PI, BD-BI
Rango de impedancia de la línea base	200Ω ~ 2500Ω (cables de derivaciones sin resistencia)
	2200Ω ~ 4500Ω (cables de derivaciones con una resistencia de 1KΩ)
Sensibilidad de la medición	0,3Ω (la impedancia de la línea base es 200Ω~4500Ω)
Rango dinámico máximo	Resistencia de 500Ω, resistencia variable de 3Ω, sin recortes
Ancho de banda de la onda	0,2Hz ~ 2,5Hz (-3dB)
Onda de respiración excitación	< 300μA, sinusoidal, 62,8 kHz (± 10%)
Rango de medición de RR y de alarma:	
Adultos	0 rpm ~ 120 rpm
Neo.Ped	0 rpm ~ 150 rpm
Resolución	1 rpm
Precisión	±2 rpm
Selección de la ganancia	x0,25, x0,5, x1, x2, x3, x4, x5

ARIELA BONARDI
BIOING. MAN. 1980
DIRECTOR TÉCNICO

A.10 NIBP

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SCM GERENTE



A.10.1 NIBP para Módulo EDAN

Método	Oscilométrico
Modo	Manual, automático, continuo
Intervalo de medición en modo automático	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 min

0752

Continuo	5min, el intervalo es de 5s
Tipo de medición	Presión sistólica, presión diastólica, presión media
Tipo de alarma	SIS, DIA, PAM
Rango de medición y de alarma	
Modo adulto	SIS: 40 mmHg ~ 270 mmHg DIA: 10 mmHg ~ 215 mmHg PAM: 20 mmHg ~ 235 mmHg
Modo pediátrico	SIS: 40 mmHg ~ 200 mmHg DIA: 10 mmHg ~ 150 mmHg PAM: 20 mmHg ~ 165 mmHg
Modo neonato	SIS: 40 mmHg ~ 135 mmHg DIA: 10 mmHg ~ 100 mmHg PAM: 20 mmHg ~ 110 mmHg
Rango de medición de presión del manguito	0 mmHg ~ 300 mmHg
Resolución de la presión	1 mmHg
Error medio máximo	±5 mmHg
Desviación típica máxima	8 mmHg
Periodo de medición máximo	
Adultos/niños	120s
Neonatos	90s
Periodo de medición típico	30s ~ 45s (según las perturbaciones de HR/movimiento)
Protección contra presión excesiva (protección contra presión excesiva doble)	
Adultos	297±3 mmHg
Niños	240±3 mmHg
Neonatos	147±3 mmHg
PR	
Rango de medición	40 bpm ~ 240 bpm
Precisión	±3 bpm o ±3,5 %, lo que sea mayor

ARIEL A. BONARDI
BIOINGENIERO 16030
DIRECTOR TÉCNICO

A.10.2 NIBP para modulo M3600

A.11 SpO₂

PABLO DAVID ATENA
INS-TRUMEN-CA S.R.L.
SOCIO GERENTE



0752

A.11.1 SpO₂ para Módulo EDAN

Rango de medición	0 ~ 100 %
Resolución	1 %
Precisión	
Adulto (incluye niños)	±2 % (70%~100% SpO ₂)
	Sin definir (0~69% SpO ₂)
Neonatos	±3 % (70%~100% SpO ₂)
	Sin definir (0~69% SpO ₂)
Frecuencia del pulso	
Rango de medición	25bpm ~ 300bpm
Resolución	1bpm
Precisión	±2bpm
Periodo de actualización de datos	1s
Longitud de onda	
Luz roja	660±3 nm
Luz infrarroja	905±5 nm
Energía de la luz emitida	≤15 mW

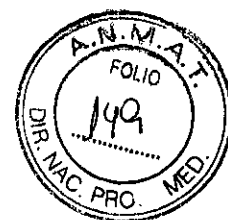
A.11.2 SpO₂ para Módulo Nellcor (opcional)

Rango de medición	1%~100%	
Resolución	1%	
Precisión	Tipo de sensor	Precisión
	MAX-A, MAX-AL, MAX-N, MAX-P, MAX-I, MAX-FAST	± 2 (70%~100% SpO ₂)
	OxiCliq A, OxiCliq P, OxiCliq N (adultos), OxiCliq N (recién nacidos) y OxiCliq I	± 2,5 (70%~100% SpO ₂)
	D-YS (bebés a adultos), DS-100A, OXI-A/N y OXI-P/I	± 3 (70%~100% SpO ₂)
	D-YS (incluido sensor	± 3,5 (70%~100% SpO ₂)

	aunicular tipo pinza D-YSE) y D-YS (incluido sensor tipo Spotclip D-YSPD)
*Cuando el sensor se utiliza en recién nacidos según lo recomendado, el rango de precisión de recién nacido siempre es ±1 mayor que un adulto.	

AFIEL A. BONARDI
BIOINGENIERO Nº 10030
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
INGENIERO EN ELECTRICIDAD S.R.L.
SOCIO GERENTE



0752

Frecuencia del pulso	
Rango de medición	20bpm~300bpm
Resolución	1 bpm
Precisión	± 3 bpm (20bpm~250bpm)
Sensor	Longitud de onda: aproximadamente 660 y 900nm
	Energía de la luz emitida: ≤15mW

A.12 TEMP

Canal	2
Rango de medición y de alarma	0 °C ~ 50 °C (32°F ~ 122°F)
Tipo de sensor	YSI (serie B)
Resolución	0,1 °C (0,1°F)
Precisión (sin sensor)	±0,1 °C o ±0,2 °F
Actualización de tiempo	Cada 1 s ~ 2 s

A.13 Quick TEMP

Rango de medición	25°C ~ 45°C (77°F~113°F)
Temp de funcionamiento	10°C ~ 40°C (50°F~104°F)
Tipo de sensor	Sensor oral/axilar, sensor rectal
Rango de alarma	35,5°C ~ 42°C (95,9°F~107,6°F)
Resolución	0,1°C (0,1°F)
Precisión	±0,1°C (25°C ~ 45°C) o ±0,2°F (77°F~113°F)
Tiempo de respuesta	< 60s
Tiempo de actualización	1s ~ 2s

A.14 IBP

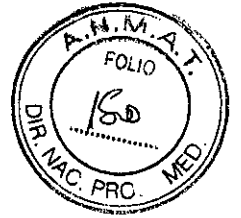
Rango de medición de presión	De -50 a +300 mmHg
------------------------------	--------------------

A.15 CO₂

Método	Técnica de absorción de infrarrojos
Unidad	mmHg, %, kPa
Rango de medición	
EtCO ₂	De 0 a 150 mmHg
FiCO ₂	De 3 a 50 mmHg
FRVa	De 0 a 150 rpm (principal)
Resolución	
EtCO ₂	1 mmHg
FiCO ₂	1 mmHg

ARIELA BONARDI
BIOMED. 16030
DIRECTORA TÉCNICA

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTOS S.R.L.
SOCIO GERENTE



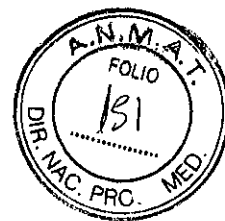
0752

Resolución	
EtCO ₂	1 mmHg
FiCO ₂	1 mmHg
FRVa	1 rpm
Precisión de EtCO ₂	± 2 mmHg, de 0 a 40 mmHg
	± 5% del valor, de 41 a 70 mmHg
	± 8% del valor, de 71 a 100 mmHg
	± 10% del valor, de 101 a 150 mmHg
Precisión de AwRR	± 1 rpm

Retraso de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s (predeterminado), 25 s, 30 s, 35 s, 40 s
Frecuencia de flujo de muestras de gas	50 ml/min
Estabilidad	
Variación a corto plazo	Variación superior a 4 horas < 0,8 mmHg
Variación a largo plazo	Periodo de 120 horas
Compensación de O ₂	
Rango	Del 0 al 100%
Resolución	1%
Predeterminado	16%
Tiempo de respuesta	60 ms
Precisión de EtCO ₂	± 2 mmHg, 0mmHg a 40mmHg
	± 5% de lectura, 41 a 70mmHg
	± 8% de lectura, 71 a 100mmHg
	± 10% de lectura, 101 a 150mmHg
Compensación de presión barométrica	Configuración del usuario
Tipo de alarma	EtCO ₂ , FiCO ₂ y AwRR
Retardo de alarma de apnea	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s y 45s; el valor predeterminado es 20s.

ARIELA BONARDI
BIOING. S.R.L. 16030
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTEX S.R.L.
SOCIO GERENTE



Presión barométrica en los valores de medición de EtCO₂:

Efecto cuantitativo
Presión barométrica ambiental, operativa
0-40mmHg: ± 1 mmHg de error adicional
41-70mmHg: $\pm 2,5$ % de error adicional
71-100mmHg: ± 4 % de error adicional
101-150mmHg: ± 5 % de error adicional
*Error adicional en el peor caso cuando la compensación de P _B , O ₂ , N ₂ O, agentes anestésicos o helio se selecciona correctamente para los componentes fraccionarios del gas que están realmente presentes.

0752

A.16 C.O.

Método	Técnica de termodilución
Rango de medición	
C.O.	0,1 L/min ~ 20L/min
TB	23°C ~ 43°C (73,4°F ~ 109,4°F)
TI	-1°C ~ 27°C (30,2°F ~ 80,6°F)
Resolución	
C.O.	0,1 L/min
TB, TI	$\pm 0,1$ °C ($\pm 0,1$ °F)
Precisión	
C.O.	Para C.O. $\geq 4,0$ L/min: ± 5 %
	Para C.O. $< 4,0$ L/min: 0,2 L/min
TB	$\pm 0,1$ °C
TI	$\pm 0,1$ °C

ARIEL A. BIONARDI
BIONG. 10.01.1963
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE