



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-619-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 17 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5452-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5452-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ZONDAN nombre descriptivo Monitor de Pacientes, y nombre técnico Sistema de Monitoreo Fisiológico de acuerdo con lo solicitado por ADOX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-65143294-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-259-10”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor de Pacientes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistema de

Monitoreo Fisiológico

Marca del producto médico: ZONDAN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorear, registrar y alarmar múltiples parámetros fisiológicos en adultos, pediátricos y neonatales en entornos de atención médica. Además, puede usarse en situaciones de transporte dentro del ambiente hospitalario.

Modelos: Apollo N5

Período de vida útil: cinco (5) años (ciclo de vida)

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Hexin Zondan Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Floor 14, Block D, Dianlian Technology Building the Crossing between South Circle Road and South Fuli Road, Guangming District, Shenzhen, República Popular China.

Expediente N° 1-47-3110-5452-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.17 09:45:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117264  
Date: 2019.01.17 09:45:46 -0300'

## ANEXO III. B. 2

### PROYECTO DE RÓTULO

#### MONITOR DE PACIENTES APOLLO N5 ZONDAN

Razón social del fabricante: Shenzhen Hexin ZONDAN Medical Equipment Co., Ltd.

Dirección del fabricante: Floor 14, Block D, Dianlian Technology Building, the Crossing between South Circle Road and South Fuli Road, Guangming District, Shenzhen PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Producto: Monitor de Pacientes

Modelo: Apollo N5

Nombre del importador: ADOX S.A.

Dirección del importador: Cerrito 1225, provincia de Buenos Aires - Argentina.

Autorizado por ANMAT: PM 259-10

Número de serie:

Director Técnico: Bioing. Ma. Eugenia Osorio M. N. 6357.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Usuario.

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

#### Condiciones ambientales

Temperatura	Operación: 0 °C - 40 °C Almacenamiento: -20 °C +55 °C para el dispositivo
Humedad relativa	Operación: 15% - 80% (sin condensación) Almacenamiento: 10% - 93% (sin condensación)
Presión barométrica	Operación: 59 kPa - 107.4 kPa Almacenamiento: 22 kPa - 107.4 kPa

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

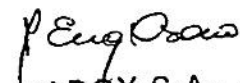
ADOX S.A.  
Bioing. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

ANEXO III. B. 3

**SUMARIO DE INSTRUCCIONES BÁSICAS DE USO.**

1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5 .....	3
2. Precauciones y Advertencias .....	3
3. Prestaciones .....	8
4. Conexión a otros dispositivos médicos.....	9
5. Instalación. Calibración y Mantenimiento.....	10
6. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico .....	13
7. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico.....	13
8. Esterilización .....	13
9. Procedimientos de reutilización .....	13
10. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico.....	13
11. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico .....	13
12. Precauciones que deban adoptarse en case de cambios del funcionamiento del producto médico .....	14
13. 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 .....	14
14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.....	17
15. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación .....	17


ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

  
ADOX S.A.  
Dra. Ing. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

16. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos ..... 18
17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición..... 18

  
ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

  
ADOX S.A.  
Díng. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

### 1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5

Razón social del fabricante: Shenzhen Hexin ZONDAN Medical Equipment Co., Ltd.

Dirección del fabricante: Floor 14, Block D, Dianlian Technology Building, the Crossing between South Circle Road and South Fuli Road, Guangming District, Shenzhen PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Producto: Monitor de Pacientes

Modelo: Apollo N5

Nombre del importador: ADOX S.A.

Dirección del importador: Cerrito 1225, provincia de Buenos Aires - Argentina.

Autorizado por ANMAT: PM 259-10

Nombre del Director Técnico: Bioing. Ma. Eugenia Osorio M. N. 6357.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Usuario

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

Condiciones ambientales:

Temperatura	Operación: 0 °C - 40 °C Almacenamiento: -20 °C +55 °C para el dispositivo
Humedad relativa	Operación: 15% - 80% (sin condensación) Almacenamiento: 10% - 93% (sin condensación)
Presión barométrica	Operación: 59 kPa - 107.4 kPa Almacenamiento: 22 kPa - 107.4 kPa

### 2. Precauciones y Advertencias

Advertencias:

- El monitor no es para uso doméstico.
- El monitor es sólo para ser usado en un paciente a la vez. El monitor no es para uso diagnóstico o terapéutico.
- El monitor no es un monitor de apnea. La medición de la respiración no reconoce las apneas obstructivas y mixtas; sólo indica cuándo ha transcurrido un tiempo definido por el usuario desde la última respiración detectada.
- Cualquiera que se conecte a un equipo adicional al puerto de entrada de señal o puerto de salida de señal configura un sistema médico y es por lo tanto responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1. Nunca instale permanentemente el equipo conectado a los puertos de entrada o salida de señal. Si tiene dudas, comuníquese con ZONDAN.
- Para evitar la mezcla, borre todos los datos históricos del último paciente antes de monitorear a un nuevo paciente. Asegúrese de que el monitor del paciente esté en buenas condiciones de funcionamiento y se coloque en la posición correcta antes del uso clínico.
- Nunca confíe exclusivamente en el sistema de alarma para el monitoreo del paciente. Debe verificar periódicamente que las alarmas del monitor estén funcionando correctamente. El método más confiable de monitoreo de pacientes combina una estrecha vigilancia personal junto con el correcto funcionamiento del monitor.
- Para los pacientes con marcapasos, los medidores de frecuencia pueden seguir contando la frecuencia del marcapasos durante las apariciones de paro cardíaco o arritmia. No confíe completamente en las alarmas del medidor de frecuencia. Mantenga a los pacientes marcapasos bajo estrecha vigilancia. Consulte el manual de usuario del monitor, para conocer la capacidad de rechazo de pulso de marcapasos de este instrumento.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

IF-2018-65198294-APN-DNPM#ANMAT  
ADOX S.A. Pág. 3 de 21  
Bioing. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357  
Página 4 de 22

F

- Nunca use el monitor durante resonancias magnéticas o tomografías computarizadas.
- Nunca use cables con conductores expuestos. Utilice únicamente cables y conectores no dañados para evitar lesiones personales.
- Nunca toque simultáneamente al paciente y la terminal de entrada o salida del monitor.
- El monitor se puede usar con dispositivos electroquirúrgicos. Para evitar quemaduras o la muerte, asegúrese de que los circuitos electroquirúrgicos estén conectados correctamente.
- Asegúrese de que el paciente no esté conectado a ningún metal, a la superficie de ningún conductor ni a las partes conectadas a tierra de ningún dispositivo cuando se utiliza un desfibrilador. Nunca toque al paciente, la mesa o los instrumentos durante la desfibrilación.
- Nunca use el monitor en un ambiente de gases anestésicos inflamables.
- Desconecte la fuente de alimentación de AC (corriente alterna) y retire la batería antes de desmontar el monitor.

### Advertencias relativas al monitoreo ECG

- El monitoreo de ARR, ST no son adecuados para pacientes neonatales.
- El equipo electroquirúrgico debe estar debidamente conectado a tierra para evitar un peligro de entrada de corriente. Esto puede causar interferencia en la señal de ECG.
- Para proteger el monitor de daños durante la desfibrilación, para obtener información precisa de ECG y para protegerlo contra el ruido y otras interferencias, use sólo electrodos de ECG y cables aprobados por ZONDAN. Durante la cirugía, use el cable de seguridad del electrodo de ECG apropiado o el cable de derivación para la medición del ECG en el quirófano. Estos cables tienen circuitos adicionales para proteger al paciente de quemaduras durante la cauterización y disminuyen la interferencia eléctrica. Esto también reduce el riesgo de quemaduras en el caso de un electrodo neutral defectuoso en el dispositivo de alta frecuencia. Estos cables no se pueden usar para medir la respiración.
- Use solo cables o derivaciones de ECG especificados por ZONDAN. Otros cables y derivaciones de ECG pueden causar un funcionamiento incorrecto y / o proporcionar una protección inadecuada durante la desfibrilación. El uso de electrodos de materiales metálicos diferentes puede causar polarización excesiva o acelerada. Asegúrese de que los conectores o electrodos de ECG nunca entren en contacto con otras partes conductoras o con tierra. En particular, asegúrese de que todos los electrodos de ECG estén conectados al paciente.

### Advertencias relativas al monitoreo de respiración

- La medición de la respiración no reconoce las apneas obstructivas y mixtas. Solo indica una alarma cuando ha transcurrido un tiempo definido por el usuario desde la última respiración detectada.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia del método de medición de la respiración en la detección de la apnea, particularmente la apnea del prematuro y la apnea de la infancia.
- Si funciona bajo las condiciones de acuerdo con la norma EN 60601-1-2 EMC (Inmunidad Radiada 3 V / m), las intensidades de campo superiores a 1 V / m pueden causar mediciones erróneas a varias frecuencias. Por lo tanto, evite el uso de equipos con radiación eléctricamente muy cerca de la unidad de medición de la respiración.
- No use cables de ECG con resistencia ESD para monitorear RESP.
- Las señales electromagnéticas radiadas de fuentes externas al paciente y al monitor pueden causar lecturas de respiración inexactas. Mantenga a los pacientes bajo estrecha vigilancia cuando se monitorea la respiración.
- El movimiento excesivo del paciente podría dar como resultado mediciones de respiración incorrectas. Prestar mucha atención a los pacientes que se mueven excesivamente.

### Advertencias relativas al monitoreo de SpO2

- A temperaturas ambiente elevadas, tener cuidado con los sitios de medición que no están bien perfundidos, ya que esto puede causar quemaduras graves después de una aplicación prolongada. Todos los sensores enumerados operan sin riesgo de exceder 41 °C (105.8 °F) en la piel si la temperatura inicial de la piel no supera los 35 °C (95 °F).

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Aprobado

IF-2018-851-0294-APN-DNPM#ANMAT

Pág. 4 de 21

ADOX S.A.  
Dra. Eugenia Osorio  
M.N. 6357



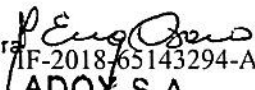
## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

- Colocar el cable y el conector del sensor lejos de los cables de alimentación para evitar interferencias eléctricas.
- Para pacientes neonatales, asegúrese de que todos los conectores del sensor y los conectores de adaptadores de cables estén fuera de la incubadora. La humedad atmosférica en el interior puede causar mediciones inexactas.
- Inspeccionar el sitio de la aplicación cada dos o tres horas para asegurar la calidad de la piel y la alineación óptica correcta. Si la calidad de la piel cambia, mueva el sensor a otro sitio. Cambie la posición del sensor al menos cada cuatro horas.
- El monitoreo continuo puede volver la piel roja, ampollada o causar necrosis por compresión. Esto es especialmente cierto para neonatos o pacientes con trastorno de perfusión o piel no saludable. Periódicamente inspeccione el sitio de la aplicación del sensor y cambie el sitio de la aplicación al menos cada cuatro horas.
- Nunca use sensores desechables en pacientes que tengan reacciones alérgicas al adhesivo. Evite colocar el sensor en las extremidades con un catéter arterial o una línea de infusión venosa intravascular.
- Si un sensor está demasiado flojo, podría comprometer la alineación óptica o caerse. Si es demasiado apretado, por ejemplo porque el sitio de aplicación es demasiado grande o es demasiado grande debido a un edema, puede aplicarse una presión excesiva. Esto puede ocasionar una congestión venosa distal del sitio de aplicación, lo que lleva a edema intersticial, hipoxemia y mal funcionamiento del tejido.

### Advertencias relativas al monitoreo de NIBP (presión arterial no invasiva)

- No envuelva demasiado el brazalete alrededor de la extremidad. Puede causar decoloración e isquemia de las extremidades. Inspeccione el sitio de aplicación con regularidad para garantizar la calidad de la piel. Si la calidad de la piel cambia, o si la circulación de la extremidad se ve afectada, mueva el brazalete a otro sitio o suspenda las mediciones de la presión arterial de inmediato. Verifique con más frecuencia cuando realice mediciones automáticas o estadísticas.
- Si el manguito es demasiado pequeño o demasiado ajustado, el resultado será más alto que el valor normal, y viceversa. Seleccione un manguito adecuado para diferentes pacientes y coloque correctamente el manguito para obtener resultados confiables.
- Para pacientes neonatales, use solo el manguito NIBP recomendado por el fabricante para evitar la presión de inflado sobrecargada.
- No reutilice los manguitos NIBP desechables.
- En modo Automático o Inicio, las mediciones prolongadas pueden aumentar la fricción entre el manguito y la piel del paciente, lo que puede causar púrpura, isquemia y neuropatía. Si se produce alguna anomalía, coloque el manguito en otro sitio o detenga el monitoreo de NIBP.
- Las mediciones continuas de NIBP pueden causar lesiones al paciente que se está monitoreando. Pondere las ventajas de la medición frecuente y / o use el modo Inicio contra el riesgo de lesiones.
- En algunos casos, el ciclo rápido y prolongado de un manguito NIBP se ha asociado con alguno o todos los siguientes: isquemia, púrpura o neuropatía. Aplique el manguito de acuerdo con las instrucciones y verifique regularmente el sitio del manguito y la extremidad del manguito cuando se mide la presión arterial a intervalos frecuentes o durante periodos de tiempo prolongados.
- Verifique la extremidad del paciente para asegurarse de que la circulación no se contraiga, es decir, que no haya decoloración o isquemia de las extremidades. Verifique la extremidad a intervalos regulares en función de las circunstancias de la situación específica.
- Nunca coloque el brazalete en un área donde la circulación esté comprometida o tenga el potencial de verse comprometida. Nunca mida NIBP en pacientes con anemia drepanocítica o en cualquier afección en la que haya ocurrido o se espere daño en la piel.
- Nunca use el manguito NIBP en una extremidad con una infusión intravenosa o un catéter arterial en su lugar. Esto podría causar daño tisular alrededor del catéter cuando la infusión se ralentiza o se bloquea durante el inflado del manguito.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

  
Eugenia Osorio  
Directora Técnica, M.N. 6357

IF-2018-65143294-APN-DNPM#ANMAT

Pág. 5 de 21

## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

- Nunca aplique el manguito de presión sanguínea en la misma extremidad a la que está conectado un sensor de SpO2 porque el inflado del manguito interrumpe la monitorización de SpO2 y genera alarmas molestas.
- Seleccione un manguito apropiado y asegúrese de que esté seleccionado el tipo de paciente correcto antes del monitoreo. Los tamaños incorrectos del manguito pueden sobrecargar la presión de inflado en pacientes pediátricos o neonatales.
- Use el juicio clínico antes de usar el monitoreo NIBP en pacientes con coágulos sanguíneos graves debido al riesgo de hematoma en la extremidad con el manguito.

### Advertencias relativas al monitoreo de Temperatura

- Nunca reutilice las sondas de temperatura desechables para evitar la infección cruzada. Nunca intercambie y use sondas de temperatura de diferentes tipos.
- Limpie la sonda antes y después de cada uso.
- Antes de realizar mediciones de temperatura, asegúrese de que la sonda de temperatura no esté en contacto con una fuente de calor; enfríe la sonda durante al menos 5 minutos antes de comenzar una medición de temperatura.
- Las sondas desechables son estériles y deben manipularse en consecuencia. Consulte el paquete de sonda para una fecha de caducidad.
- Use sólo las sondas especificadas para su monitor.
- Cuando la sonda está desconectada o suelta, el monitor deja de medir la temperatura sin una alarma audible. Para garantizar la seguridad del paciente, verifique la conexión y posición de la sonda periódicamente.
- No use una sonda si ve signos de daño.

### Advertencias relativas a los Accesorios

- La reutilización de accesorios de un sólo uso puede ocasionar un bajo rendimiento de los accesorios o infecciones. Nunca use un accesorio si hay daños en el embalaje o en el accesorio.
- Solo use los accesorios recomendados por el fabricante. El uso de otros tipos de accesorios puede causar daños o lesiones personales. Los accesorios especificados anteriormente han superado las pruebas de toxicidad y biocompatibilidad.
- Siempre revise el paquete para ver las fechas de fabricación y vencimiento, y los períodos de validez y almacenamiento antes de usar un accesorio en un paciente.

### Advertencias relativas a la Compatibilidad electromagnética

- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados puede provocar un aumento de las emisiones y / o una disminución de la inmunidad del monitor de paciente Apollo N5.
- El monitor de paciente Apollo N5 no se debe utilizar junto o apilado con otro equipo. Si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el monitor para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utiliza.

### Precauciones:

- Para evitar lesiones personales, sólo use accesorios y piezas producidas o recomendadas por ZONDAN. De lo contrario, podría dañarse el monitor.
- Coloque los cables de alimentación y otros cables para evitar enredos, contacto con el paciente o interferencia eléctrica.
- Utilice siempre un receptáculo de tres cables para conectar a tierra el monitor correctamente. Use el monitor con la energía de la batería sólo si sospecha que hay algún problema con la conexión a tierra externa o el cableado.
- Conecte el monitor únicamente a una toma de corriente con una conexión a tierra de protección correcta. Si no hay energía conectada a tierra, sólo use el monitor con baterías internas.
- La batería se descargará con el tiempo cuando se almacena dentro de un monitor sin alimentación de AC. Mantenga el monitor enchufado cuando lo guarde y realice una verificación mensual de la energía de la batería.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Yiqueira  
Apoderado

IF-2018-65143294-APN-DNPM#ANMAT

Pág. 6 de 21

ADOX S.A.  
Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

- Si se conectan varios dispositivos a un paciente, la suma de las corrientes de fuga puede causar una situación peligrosa. Por lo tanto, los representantes de servicio calificados siempre deben realizar pruebas de corrientes de fugas antes de configurar las conexiones. Esto asegura que las fugas estén dentro de los límites y previene lesiones personales y daños al medio ambiente. Si queda alguna pregunta, consulte al fabricante para el uso correcto.
- El monitor debe cumplir con la norma internacional IEC 60601-1-2 y otras normas EMC (Compatibilidad Electromagnética) aplicables. La interferencia ocurre cuando la energía electromagnética es extremadamente alta. Asegúrese de que cualquier instrumento cercano también cumpla con los estándares EMC. Nunca encienda ni use dispositivos de comunicación portátiles como teléfonos móviles o radios portátiles de doble canal cerca de un monitor.
- La interferencia electromagnética desconocida podría ser causada por transmisores de radio o televisores cercanos. Aleje los monitores del paciente de estos dispositivos o inserte materiales protectores alrededor del monitor.
- Todos los dispositivos conectados al monitor deben cumplir con el estándar IEC para ese dispositivo. Por ejemplo, los dispositivos de procesamiento de datos deben cumplir con IEC 60950 y los dispositivos médicos deben cumplir con IEC 60601-1. El sistema completo debe cumplir con los estándares IEC 60601-1-1 más recientes.
- Para garantizar la seguridad del monitor, todas las piezas de servicio y accesorios deben cumplir con las normas IEC 60601. La configuración del sistema del monitor debe cumplir con las normas electromédicas IEC 60601-1-1.
- Si se pierden los datos del paciente, vigile de cerca al paciente o reemplace el monitor inmediatamente hasta que el monitor restablezca la función normal otra vez.
- Cuando el monitor esté apagado el monitoreo se detendrá, mientras que las configuraciones del usuario se guardarán automáticamente.
- Para reducir el riesgo de quemaduras en conexiones neutrales quirúrgicas de alta frecuencia, los cables y conectores deben ubicarse lejos del sitio quirúrgico. Mantenga los cables alejados de otros dispositivos.
- Asegúrese de que los representantes de servicio calificados calibren y mantengan el monitor anualmente.
- Periódicamente revise todos los accesorios reutilizables por daños. Reemplace y deseche los accesorios dañados cuando sea necesario, de acuerdo con las regulaciones locales de eliminación de residuos del hospital.
- Los electrodos de ECG son accesorios desechables. Deseche siempre correctamente los electrodos de ECG de acuerdo con las regulaciones locales de eliminación de residuos del hospital.
- Limpie y esterilice el monitor y los accesorios de acuerdo con los requisitos locales. Apague el monitor y desconecte los cables de alimentación antes de limpiar o esterilizar.
- Mantenga todos los materiales de embalaje del monitor fuera del alcance de los niños o deséchelos de acuerdo con las regulaciones ambientales locales.
- Siempre deseche correctamente el monitor y todos los accesorios al final de su vida útil. Deseche las baterías de acuerdo con las regulaciones locales. Nunca incinere las baterías ni las exponga a altas temperaturas.
- Asegúrese de que no se condensa agua en o sobre el monitor. La condensación puede ocurrir por cambios en la temperatura o exposición a la humedad.

### Precauciones relativas al monitoreo ECG

- Una ganancia de ECG baja puede dar como resultado mediciones de frecuencia cardíaca incorrectas o asistolia. Cuando la forma de onda de un ECG es demasiado baja, cambie a la derivación ECG con la señal más potente para evitar una alarma de derivación apagada.

### Precauciones relativas al monitoreo de SpO2

- El sensor consta de componentes electrónicos sensibles que pueden dañarse si se usan incorrectamente. Mantenga los objetos de bordes afilados lejos del cable.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Yiqueira  
Aprobado

IF 2013-65103194-APN-DNPM#ANMAT  
ADOX S.A.  
Ej. Mg. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N: 6357  
Página 8 de 22

## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

- La limpieza inadecuada del sensor podría comprometer la vida útil del sensor de SpO2. Use solo los sensores y cables especificados o puede ocasionar lesiones al paciente.
  - No use un sensor de SpO2 si muestra signos de daño o deterioro o si su embalaje está dañado.
- Precauciones relativas a la Compatibilidad electromagnética
- Los siguientes puertos en el Monitor de Pacientes Apollo N5 son sensibles a la descarga electrostática durante el monitoreo del paciente:
    - SpO2
    - ECG

Siga estos lineamientos para reducir la descarga electrostática (ESD):

- No toque los pines del conector del puerto.
- Al conectar y desconectar cables a los puertos, use medidas de precaución de ESD.


Las medidas de precaución pueden incluir lo siguiente:

- Asegúrese de estar conectado a tierra antes de la conexión o tocar un metal con conexión a tierra.
- Use pulsera ESD con conexión a tierra y vestimenta de protección ESD.
- Proporcionar capacitación en ESD a todos los usuarios. Los usuarios deben entender qué es la descarga electrostática, cómo se puede producir el daño y cómo prevenir la ESD.

### 3. Prestaciones

El Monitor de Pacientes Apollo N5 permite monitorear, registrar, y alarmar múltiples parámetros fisiológicos en adultos, pediátricos y neonatales. Permite almacenar y visualizar gráficos de tendencia de mediciones y eventos de alarma para identificar cambios en la condición fisiológica del paciente. Este monitor de paciente está diseñado para monitorear, mostrar y grabar en memoria: ECG, SpO2, NIBO, TEMP, PR/HR, RESP. Opcionalmente, registrador, EtCO2; 2 IBP, C.O., Módulo Multigas/O2; 12 Derivaciones ECG.

  
ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado


  
ADOX S.A.  
Dña. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

#### 4. Conexión a otros dispositivos médicos

Recomendaciones: Se recomienda el uso de los accesorios del siguiente listado. De otra manera puede alterarse la respuesta del monitor y verse afectada la salud del paciente.

Código	Accesorios	Especificación
2416-0001	Cable ECG	Cable integrado de 5-derivaciones, tipo de cierre A5038-EC1
2419-0024	Cable de extensión de NIBP	Adulto/Pediátrico, Suntech, 3m, 91-0032-02
2419-0022	Manguito NIBP	Adulto/Pediátrico, Suntech, 23-33cm, 98-0080-06
2418-0012	Cable de extensión de SpO2	Masimo, 5 núcleos, 2m, M-LNC-10, 2525
2418-0010	Sonda SpO2	Masimo, Sensor Masimo reusable Adulto, 2501
2421-0003	Sonda TEMP	Tipo piel, adulto, A-TP-03
2422-0001	Accesorios de medición de CO2	Línea de muestreo, Adulto ADU 3472
2420-0002	Transductor descartable IBP	DPT-248
2460-0008	Cable principal interface C.O.	Cable C.O., 3.0m
2460-0011	Cable de temperatura para inyección en línea	Cable de sensor de temperatura con resistor de 2.25k ohm
2460-0010	Cateter C.O.	131HF7

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Vinheira  
Apoderado

  
ADOX S.A.  
Dñoing. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

### 5. Instalación. Calibración y Mantenimiento

#### *Instalación, Chequeos y Configuración del Monitor de Pacientes Apollo N5*

Antes de monitorear al paciente, asegúrese de que el monitor esté en buenas condiciones y se use en el entorno adecuado.

1. Desempaque el equipo y asegúrese de tener lo siguiente:

- Un monitor de paciente
- Conjunto de accesorios

Si falta algo de la lista de embalaje, comuníquese inmediatamente con ZONDAN o un representante autorizado.

2. Mantenga la caja de embalaje para su transporte o almacenamiento en el futuro.

3. Examine el monitor en cuanto a limpieza y estado físico general. Asegúrese de que:

- La carcasa no está rajada o rota.
- Los enchufes y cables de alimentación están en buenas condiciones y los conectores no están doblados.
- Los cables accesorios están intactos

#### *Configurando el monitor*

Coloque y use el monitor en un lugar apropiado que cumpla con las especificaciones ambientales de la sección especificaciones ambientales. Ubique el monitor en un área que:

- Es conveniente para observación y operación.
- Está libre de movimiento, polvo, gases corrosivos o explosivos.
- Tiene un espacio de cinco centímetros para garantizar una buena ventilación y una disipación de calor uniforme.

Puede colocar el monitor sobre una superficie plana o montarlo con los accesorios de montaje.

#### *Fuente de alimentación del monitor*

Puede alimentar el monitor con una fuente de alimentación de AC (corriente alterna) o con su batería interna. Puede cambiar de un suministro a otro sin apagar el monitor.

Cuando el monitor está conectado a una fuente de alimentación de AC, puede encender y operar el monitor de pacientes.

Cuando está encendido, el monitor está en condiciones normales de funcionamiento. Se puede usar para medir signos vitales, comunicarse con el sistema central de monitoreo y cargar la batería.

Cuando el monitor está en modo de espera (StandBy), la batería del monitor se está cargando.

Cuando se pierde la alimentación de AC, el monitor alimentado por batería continúa funcionando sin interrupción con la energía de la batería.

#### *Inspección del monitor*

Antes de comenzar a usar el monitor, asegúrese de que:

1. No hay daños en el monitor o los accesorios. Antes de encender, revise el monitor y todos los cables, conectores y accesorios, y asegúrese de que los cables de extensión estén conectados correctamente a los accesorios.

2. La alimentación de AC está en conformidad con los estándares. Enchufe un extremo del cable de alimentación especificado en una fuente de alimentación de AC con un cable de conexión a tierra. Enchufe el otro extremo en el conector de alimentación del monitor. Cuando el cable de alimentación está conectado correctamente, el LED de alimentación de AC está en verde. Si el monitor está alimentado por batería, verifique que permanezca la energía adecuada y que el indicador de alimentación de la batería esté lleno.

3. Los accesorios están conectados correctamente. Para realizar más pruebas de alarmas de medición individuales, realice la medición usted mismo (por ejemplo, SpO2) o use un simulador. Ajuste los límites de alarma y asegúrese de observar el comportamiento de alarma apropiado.

4. Todas las configuraciones como tipo de paciente, límites de alarma, etc. sean correctas. Asegúrese de que el monitor esté en buenas condiciones de funcionamiento y de que todas las funciones del monitor cumplan con los requisitos técnicos mencionados en esta guía

5. Cuando presiona el botón de encendido en el panel frontal durante 2 segundos, aparece la pantalla principal.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

IF-2018-06514324-APN-DNPM#ANMAT  
Pág. 10 de 21

ADOX S.A.  
B'ing. Ma. Eugenia Osorio  
Paseo de la India - M.N. 6357

### Configuraciones del Monitor Paciente Apollo N5 ZONDAN

La configuración estándar incluye las siguientes funciones y accesorios para: ECG, SpO<sub>2</sub>, NIBP, TEMP, PR/HR, RESP.

Opcionalmente, pueden incluirse las siguientes funciones: registrador, EtCO<sub>2</sub>; 2 IBP, C.O., Módulo Multigas/O<sub>2</sub>; 12 Derivaciones ECG.

El monitor tiene una pantalla TFT en color que muestra formas de onda, menús, estado de alarma y medidas fisiológicas. Puede configurar la pantalla, monitor y la configuración de medición con los menús del monitor. Se puede acceder a las funciones girando el encoder de navegación o mediante la pantalla táctil y la tecla de función.

El monitor tiene dos modos: modo trabajo y modo en espera (StandBy). Cuando el monitor es encendido, se inicia en modo de trabajo por defecto. Si no está monitoreando un paciente, puede seleccionar el modo en espera para reducir el uso de la batería. En modo en espera, el monitor:

- pone en blanco la pantalla y muestra el mensaje StandBy.
- continúa cargando la batería conectada a la alimentación de AC.
- guarda datos de tendencia.
- detiene el monitoreo del paciente.
- deja de enviar datos del paciente y alarmas al Sistema Central de Monitoreo.

### Instrucciones de Mantenimiento y Limpieza

Mantenga el monitor, los cables y accesorios libres de polvo y suciedad. Después de limpiar y desinfectar, verifique el equipo cuidadosamente. No lo use si ve signos de deterioro o daño. Si necesita devolver cualquier equipo a ZONDAN, descontáminelo primero. Siga estas precauciones generales:

- Siempre diluya los agentes de limpieza de acuerdo con las instrucciones indicadas o use la concentración más baja posible.
- Nunca permita que el líquido entre en el gabinete.
- Nunca sumerja ninguna parte del equipo en líquido ni permita que entre ningún líquido en los contactos eléctricos.
- Nunca use material abrasivo (como lana de acero o esmalte plateado).
- Nunca use disolventes fuertes como acetona o compuestos a base de acetona.
- Nunca autoclave, esterilice con vapor ni limpie ultrasónicamente el monitor o los cables.
- Nunca use alcohol en los cables del paciente. El alcohol puede hacer que el plástico se vuelva quebradizo y falle prematuramente.

Si derrama líquido en el exterior del monitor, use un paño limpio para secar el monitor. Si cree que el líquido puede haber penetrado dentro del monitor, apague el monitor y contacte a su representante autorizado.

Use los accesorios de acuerdo con las instrucciones acompañantes. La información del fabricante puede ser más actual.

Para limpiar el monitor:

1. Apague el monitor de pacientes y desenchufe el cable de alimentación.
2. Limpie el monitor a temperatura ambiente. Use un paño suave y cualquiera de los siguientes agentes de limpieza:
  - Alcohol isopropílico (solución al 70% en agua),
  - Jabón suave y agua,
  - Hipoclorito de sodio, solución al 3% en agua,
3. Seque las partes limpiadas con un paño.

Nota: No permita que ingrese ningún líquido en el monitor y evite verter líquidos sobre el monitor durante la limpieza. No permita que agua o solución de limpieza entren en los conectores de medición.

### Limpieza de los accesorios

Cuando sea posible, limpie los accesorios de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Use las pautas generales indicadas a continuación si no tiene instrucciones específicas para la limpieza:

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

IN 2018-66143294-APN-DNPM#ANMAT  
Pág. 11 de 21

ADOX S.A.  
Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

### Limpieza de los cables

Humedezca un paño suave con uno de los siguientes agentes de limpieza:

- Jabón de manos sin alcohol
- Hipoclorito de sodio (blanqueador con cloro), solución al 3% en agua.

Nota: esta solución podría descolorar el cable.

Elimine el exceso de humedad del paño y limpie suavemente los cables.

### Limpieza del sensor de SpO<sub>2</sub>

1. Limpie todas las superficies del sensor, incluidas las almohadillas para los dedos y el cable, con un paño limpio humedecido con cualquiera de las siguientes soluciones de limpieza validadas:

- detergente suave
- solución de sal (1%)

2. Limpie el sensor con un paño humedecido con agua para eliminar todos los residuos del limpiador. Luego seque todas las superficies del sensor y del cable con un paño limpio y seco. Coloque el sensor a un lado para que se seque por completo.

Nota: Si observa signos de deterioro o daños en el sensor o cable, deshágase de ellos inmediatamente siguiendo los procedimientos adecuados definidos por su centro médico.

### Limpieza del manguito NIBP

Para limpiar el manguito NIBP:

1. Retire la cámara de goma del manguito.
2. Limpie el manguito en detergente (lavado suave de jabón).
3. Secar con aire el manguito.
4. Verifique el manguito y el tubo. Si ve signos de deterioro o daño, no lo use.
5. Vuelva a colocar la cámara de goma en el manguito.

Nota: nunca limpie en seco el manguito.

### Limpieza de la sonda de temperatura

1. Sostenga la sonda con una mano y limpie la sonda desde la parte superior con un paño húmedo y sin pelusas.
2. Use un paño seco para limpiar la superficie de la sonda de temperatura.
3. Verifique la sonda de temperatura y no la use si observa signos de deterioro o daño.

### Desinfectar el monitor

Para evitar daños a largo plazo del equipo, no desinfecte a menos que lo indique el hospital.

Nunca mezcle soluciones desinfectantes (como cloro y amoníaco) ya que pueden producirse gases peligrosos.

Limpie el equipo antes de desinfectar. Limpie el monitor después de la desinfección. Puede usar los siguientes desinfectantes:

- Etanol (hasta 70%), 1- y 2- Propanol (hasta 70%)
- Glutaraldehído (hasta 3.6%)

### Esterilizando el monitor


No se recomienda la esterilización para este monitor, productos relacionados, accesorios o suministros a menos que se indique lo contrario en las Instrucciones de uso que acompañan a los accesorios y suministros.

### Inspección del equipo y accesorios

Realice una inspección visual antes de cada uso.

1. Examine el exterior de la unidad para ver su estado físico general. Asegúrese de que el monitor esté limpio y que las carcasas y los conectores no estén rajados o rotos.
2. Inspeccione todos los accesorios (cables, transductores, sensores, etc.). Si alguno muestra signos de daño, no lo use.
3. Examine todos los cables del sistema, el enchufe y el cable por daños. Asegúrese de que las espigas del enchufe no se muevan en la carcasa. Si está dañado, reemplácelo por uno apropiado.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Vieira  
Apoderado

  
IF-2018765143294-APN-DNPM#ANMAT  
ADOX S.A.  
Díaz Ma. Eugenia Osorio  
Directora de Marketing  
Tel: +51 1 426 357



4. Inspeccione los cables de paciente y los cables para conocer su estado general. Asegúrese de que no haya interrupciones en el aislamiento. Asegúrese de que los conectores estén enganchados correctamente en cada extremo para evitar la rotación u otro esfuerzo.

Las siguientes tareas son solo para profesionales de servicio calificados. Asegúrese de que estas tareas se lleven a cabo según lo indicado por el cronograma de mantenimiento del monitor o según lo especificado por las leyes locales. Limpie y desinfecte el equipo para descontaminarlo antes de probarlo o mantenerlo.

Tareas de mantenimiento y de programación del ensayo	Frecuencia
Chequeos de Seguridad	Al menos una vez cada dos años, o según sea necesario, después de cualquier reparación en la que se retire o reemplace la fuente de alimentación, o si el monitor se ha caído.
Asegurar el rendimiento para todas las mediciones, no indicadas a continuación	Al menos una vez cada dos años o si sospecha que los valores de medición son incorrectos.
Calibración NIBP	Al menos una vez cada dos años, o según lo especificado por las leyes locales.
Calibración y ensayo de rendimiento de CO2	Al menos una vez al año o después de 4000 horas de funcionamiento.

### 6. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No corresponde.

### 7. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico

El monitor debe cumplir con la norma internacional IEC 60601-1-2 y otras normas EMC (Compatibilidad Electromagnética) aplicables. La interferencia ocurre cuando la energía electromagnética es extremadamente alta. Asegúrese de que cualquier instrumento cercano también cumpla con los estándares EMC. La interferencia electromagnética desconocida podría ser causada por transmisores de radio o televisores cercanos. Aleje los monitores del paciente de estos dispositivos o inserte materiales protectores alrededor del monitor. Todos los dispositivos conectados al monitor deben cumplir con el estándar IEC para ese dispositivo. Por ejemplo, los dispositivos de procesamiento de datos deben cumplir con IEC 60950 y los dispositivos médicos deben cumplir con IEC 60601-1. El sistema completo debe cumplir con los estándares IEC 60601-1-1 más recientes.

Para garantizar la seguridad del monitor, todas las piezas de servicio y accesorios deben cumplir con las normas IEC 60601. La configuración del sistema del monitor debe cumplir con las normas electromédicas IEC 60601-1-1.

### 8. Esterilización

No corresponde, ver ítem 5.

### 9. Procedimientos de reutilización

Ver *Inspección del monitor* del apartado 5. Instalación, Calibración y Mantenimiento.

### 10. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

Ver *Inspección del monitor* del apartado 5. Instalación, Calibración y Mantenimiento.

### 11. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico

No corresponde.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

IF-2018-67143294-APN-DNPM#ANMAT  
ADOX S.A.  
Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357  
Página 14 de 22

**12. Precauciones que deban adoptarse en case de cambios del funcionamiento del producto médico**

En caso de detectarse cambios en el funcionamiento o mal funcionamiento, se deberá contactar al Servicio Técnico de ADOX S.A. para restaurar el buen funcionamiento del equipo.

En caso de detectar cambios en el funcionamiento del equipo, se debe proceder de la siguiente manera:

Si se está monitorizando a un paciente, conectar otro monitor tan pronto como sea posible.

Un técnico de mantenimiento autorizado debe revisar el equipo lo antes posible.

Dado que el monitor debe probarse en forma intensiva antes ponerlo en servicio nuevamente, es necesario que el usuario se ponga en contacto con el Servicio Técnico autorizado.

**13. 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**

El equipo electromédico puede generar o recibir interferencia electromagnética. Este producto ha sido evaluado para compatibilidad electromagnética (EMC) con los accesorios adecuados de acuerdo con IEC60601-1-2: 2014, el estándar internacional para EMC para equipos electromédicos. La interferencia de radiofrecuencia (RF) de los dispositivos transmisores cercanos puede degradar el rendimiento del producto. Debe evaluarse la compatibilidad electromagnética con los dispositivos circundantes antes de usar el producto. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia fijos, portátiles y móviles también pueden afectar el rendimiento de los equipos electromédicos. Consulte a su proveedor de servicios para obtener asistencia con la distancia de separación mínima recomendada entre el equipo de comunicaciones de RF y el producto. El monitor de pacientes Apollo N5 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las siguientes tablas. El cliente o el usuario del Monitor de Pacientes Apollo N5 deben asegurarse de que se use en dicho entorno.

*Recomendaciones y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas*

Pruebas de emisión	Conformidad	Gula sobre medio electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Monitor de Pacientes Apollo N5 utiliza energía RF sólo internamente. Por este motivo, las emisiones de RF emitidas son muy bajas y probablemente no causarán interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El Monitor de Pacientes Apollo N5 está diseñado para su uso en todos los establecimientos, distintos de los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Tensión y Emisiones Flickers IEC 61000-3-3	Conforme	

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

Eugenia Osorio  
ADOX S.A.  
Ejering. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

Recomendaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba de la norma	Conformidad según ensayos	Guía sobre medio electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	Conforme	El piso debe ser de madera, concreto o cerámico. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser superior al 30%.
Transitorios rápidos / ráfagas de impulso IEC 61000-4-4	± 2 kV por la red ± 1 kV en la entrada / salida de la red	Conforme	La calidad del suministro de la red eléctrica deberá ser típicamente comercial o de hospitales.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	Conforme	La calidad del suministro de la red eléctrica deberá ser típicamente comercial o de hospitales.
Tensión baja transitoria, interrupciones cortas y variaciones en la tensión de entrada de la red IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% baja transitoria en UT) para 0,5 ciclo; 40% UT (60% baja transitoria en UT) para 5 ciclos; 70% UT (30% baja transitoria en UT) para 25 ciclos; < 5% UT (> 95% baja transitoria en UT) para 5 s.	Conforme	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del monitor de pacientes Apollo N5 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica; alimente el monitor de pacientes Apollo N5 desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.


Nota: UT es la tensión de alimentación en CA de red antes de la aplicación de las pruebas.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

*Eug Osorio*  
IF-2018-65146294-APN-DNPM#ANMAT  
ADOX S.A. Pág. 15 de 21  
Dño. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357  
Página 16 de 22

## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

### Recomendaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba de la norma	Conformidad según ensayos	Gula sobre medio electromagnético
			Equipos de comunicación móviles o portátiles emisores de RF, pueden ser usados sin daño al monitor, incluyendo cables, siempre que la distancia de separación recomendada siga las fórmulas de aplicación en función de la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas:
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 V eficaces 150 KHz a 80 MHz	Conforme 3 V eficaces	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Conforme 3 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ , 80 MHz a 800 MHz; $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ , 800 MHz a 2,5 GHz; Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación en metros (m). El campo de fijación de un transmisor de RF es determinado por un dictamen electromagnético del local a), y debe ser menor que el nivel de conformidad con cada gama de frecuencia. Interferencias deben ocurrir en las proximidades de equipos marcados con el símbolo: 

Nota: Estas recomendaciones pueden no ser aplicables a todas las situaciones. Propagaciones electromagnéticas son afectadas por estructuras, objetos y personas.

Los campos de fuerza de los transmisores fijos, tal como estaciones de radio (celular), teléfonos, radios móviles (ambulancia, policía), radio aficionado, transmisión AM y FM no pueden teóricamente predecirse con precisión. Para conocer el entorno electromagnético producido por los transmisores de RF fijos se debe realizar un estudio electromagnético e el punto de generación. Si el campo evaluado en el local donde la bomba de infusión es usada, excede el nivel de conformidad de RF, se debe observar la bomba de infusión para verificar que su comportamiento sea normal. Si son observados comportamientos anormales, tal vez sean necesarias medidas adicionales, tales como de reubicar o reorientar el equipo, o instalar blindajes magnéticos.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Yiqueira  
Aprobado

IF-2018-65149294-APN-DNPM#ANMAT

ADOX S.A.  
Cioing. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica  
Página 17 de 22 M.N. 6357

Pág. 16 de 21

## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

### Distancia recomendada de separación del equipo y de equipos portátiles de comunicación

El monitor de pacientes Apollo N5 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiada están controladas. El cliente o el usuario del Monitor de pacientes Apollo N5 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el Monitor de pacientes Apollo N5 que se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de las comunicaciones equipo.

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia máxima calculada del transmisor en metros (m)		
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ , 150 kHz a 80 MHz;	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ , 80 MHz a 800 MHz;	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ , 800 MHz a 2,5 GHz;
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para los transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota: estas recomendaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

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

Ninguno.

### 15. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Advertencia - Para evitar contaminar o infectar al personal, el medio ambiente u otros equipos, asegúrese de desinfectar y descontaminar el monitor adecuadamente antes de desecharlo de acuerdo con las leyes de su país para equipos que contengan piezas eléctricas y electrónicas. Para la eliminación de accesorios, cuando no se especifique lo contrario, cumpla con las reglamentaciones locales con respecto a la eliminación de desechos hospitalarios.



No deseche los equipos eléctricos y electrónicos de desecho como desechos municipales sin clasificar. Recógelo por separado, para que pueda reutilizarse, tratarse, reciclarse o recuperarse de forma segura y adecuada.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Aprobado

Eugenia Osorio  
ADOX S.A.

Biológ. Ma. Eugenia Osorio

IF-2018-69149294-APN-DNPM#ANMAT

Pág. 17 de 21

## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

16. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos

Ninguno.

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

### Electrocardiograma (ECG)

Parámetro	Especificación
Medición de frecuencia cardíaca (HR) y rango de alarma	Adulto/Pediátrico: 15 bpm – 300 bpm Neonato: 15 bpm – 350 bpm
Precisión HR	1bpm or 1%, el que sea mayor.
Rango ST	-2.0 mV - +2.0 mV
Precisión ST	±0.02 mV o 10%, lo que sea mayor, en el rango de -0.8mV-- +0.8mV. Otro alcance no está definido
Velocidad de ECG	12.5 mm/s, 25.0mm/s, 50.0 mm/s
Ganancia ECG	×0.25,×0.5,×1,×2,×4, Automático
Ancho de banda	Modo monitor: 0.5 Hz - 40 Hz $\begin{matrix} (+0.4dB) \\ (-3.0dB) \end{matrix}$ Modo operación: 1.0 Hz - 25 Hz $\begin{matrix} (+0.4dB) \\ (-3.0dB) \end{matrix}$ Modo diagnóstico: 0.05 Hz - 100 Hz $\begin{matrix} (+0.4dB) \\ (-3.0dB) \end{matrix}$
Precisión del ritmo cardíaco y respuesta al ritmo irregular	Bigeminismo ventricular: 80 bpm ± 2 bpm Bigeminismo ventricular alternante lento: 60 bpm ± 2 bpm Bigeminismo ventricular alternante rápido: 120 bpm ± 2 bpm Sístoles bidireccionales: 90 bpm ± 2 bpm
Tiempo de respuesta del medidor de frecuencia cardíaca para cambiar la frecuencia cardíaca	Cambio de HR desde 80 bpm a 120 bpm: ≤ 8 segundos máximo Cambio de HR desde 80 bpm a 40 bpm: ≤ 10 segundos máximo
Tiempo de alarma por taquicardia	Taquicardia de ventilación (1 mVpp, 206 bpm): Ganancia 0.5, rango 6.5 a 8.4 segundos, promedio 7.2 segundos Ganancia 1.0, rango 6.1 a 6.9 segundos, promedio 6.5 segundos Ganancia 2.0, rango 5.9 a 6.7 segundos, promedio 6.3 segundos Taquicardia de ventilación (2 mVpp, 195 bpm): Ganancia 0.5, rango 5.4 a 6.2 segundos, promedio 5.8 segundos Ganancia 1.0, rango 5.7 a 6.5 segundos, promedio 6.1 segundos Ganancia 2.0, rango 5.3 a 6.1 segundos, promedio 5.7 segundos

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

Eugenia Osorio  
ADOX S.A.  
Eugenia Osorio  
Dirección Técnica  
IF-2018-65143294-APN/DN/657#ANMAT  
Pág. 18 de 21

### Respiración (RESP)

Parámetro	Especificación
Rango de medición y de alarma	Adulto: 0 – 120 rpm Pediátrico: 0 – 150 rpm Neonato: 0 – 150 rpm
Precisión de respiración	2 rpm o $\pm 2\%$ , el que sea mayor
Velocidad de respiración	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25.0 mm/s
Ganancia de respiración	$\times 0.5, \times 1, \times 2$

### Saturación de Oxígeno (SpO2)

Parámetro	Especificación
Rango de medición de SpO2	0 – 100 %
Rango de frecuencia del pulso SpO2	20 – 254 bpm
Precisión de frecuencia de pulso SpO2	2 bpm en el rango de 70 – 100 %. No definido para otro alcance.

### Temperatura (2 canales)

Parámetro	Especificación
Rango de temperatura	0 – 50 °C (32 – 122 °F)
Unidades	°C ó °F
Precisión de temperatura	$\pm 1$ °C
Resolución	0.1 °C

### Presión arterial no invasiva (NIBP)

Parámetro	Especificación
Parámetros de medición	SYS (Sistólica), DIA (Diastólica), MAP (Presión arterial media)
Unidad	mmHg ó kPa
Rango SYS	Adulto: 40 mmHg - 270mmHg (5.3 kPa - 36.0kPa) Pediátrico: 40 mmHg - 200mmHg (5.3kPa - 26.7kPa) Neonatal: 40 mmHg - 135mmHg (5.3kPa - 18.0kPa)
Rango DIA	Adulto: 10mmHg - 210mmHg (1.3kPa - 28.0kPa) Pediátrico: 10 mmHg - 150mmHg (1.3 kPa - 20.0kPa) Neonatal: 10mmHg - 100mmHg (1.3kPa - 13.3kPa)
Rango MAP	Adulto: 20 mmHg - 230mmHg (2.7 kPa - 30.7kPa) Pediátrico: 20 mmHg - 165mmHg (2.7 kPa - 22.0kPa) Neonatal: 20mmHg - 110mmHg (2.7kPa - 14.7kPa)
Precisión NIBP	$\pm 0.80$ kPa ( $\pm 6$ mmHg)

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Aprobado

*Eug Osorio*  
ADOX S.A.  
IF-2018-65143294-APN-DNPM#ANMAT  
Díct. Mg. Eugenia Osorio Pág. 19 de 21  
Directora Técnica - M.N. 6357

## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

Rango de presión del manguito	Adulto/pediátrico: 0 mmHg - 300 mmHg (0 kPa - 40.0 kPa) Neonatal: 0 mmHg - 150 mmHg (0 kPa - 20.0 kPa)
Presión de inflado inicial	Adulto: 160 mmHg (21.3kPa) Pediátrico: 140 mmHg (18.6 kPa) Neonatal: 100 mmHg (13.3 kPa)

### Dióxido de Carbono (CO2) (opcional)

Parámetro	Especificación
Rango de CO2	0 mmHg - 99 mmHg (0 kPa - 13.2 kPa)
Unidad	mmHg ó kPa
Precisión de CO2	0 mmHg- 40 mmHg (0 kPa- 5.33 kPa): $\pm 2$ mmHg( $\pm 0.3$ kPa) 41 mmHg- 76 mmHg (5.47 kPa- 10.1 kPa): $\pm 5$ mmHg( $\pm 0.7$ kPa) 77 mmHg- 99 mmHg (10.3 kPa- 13.2 kPa): $\pm 10$ mmHg( $\pm 1.3$ kPa)
Caudal de la muestra	Maximum: 50 ml/m + 15 ml/m Minimum: 50 ml/m - 7.5 ml/m

### Presión arterial Invasiva (IBP) (Opcional)

Parámetro	Especificación
Rango IBP	ART 0 - 300 mmHg PA -6 - 120 mmHg CVP -10 - 40 mmHg RAP -10 - 40 mmHg LAP -10 - 40 mmHg ICP -10 - 40 mmHg
Precisión IBP	1 mmHg ó 2%, el que sea mayor
Unidad	mmHg ó kPa
Sensibilidad del transductor	5 uV/V/mmHg
Resolución	1 mmHg (0.13 kPa)

### Gasto cardíaco (C. O.) (Opcional)

Parámetro	Especificación
Rango de medición	C.O. 0.1-20L/min TB 23.0 - 43.0 °C TI 0.0 - 27.0 °C
Resolución	C.O. 0.1L/min TB, TI 0.1 °C
Precisión	C.O. $\pm 5\%$ o $\pm 0.1$ L/min TB, TI $\pm 0.1$ °C
Rango de alarma	TB 23.0 - 43.0 °C

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

VIE-2018-05143294-APN-DNPM#ANMAT  
ADOX S.A.  
Gloria Ma. Eugenia Osorio  
Directora Ejecutiva  
Módulo 6357



**Módulo Multigas (Opcional)**

Parámetro	Especificación
Rango de flujo de gas	70 - 200 ±10ml/min ±10%
Rango de medición de O2	5 Vol% - 100 Vol%
Precisión de O2	± 3 Vol%
Rango de Medición de Enflurano	0 Vol% - 5 Vol%
Precisión de Enflurano	±( 0.15 Vol%+15% rel)
Rango de Medición de Isoflurano	0 Vol% - 5 Vol%
Precisión de Isoflurano	±( 0.15 Vol% + 15% rel)
Rango de Medición de Halotano	0 Vol% - 5 Vol%
Precisión de Halotano	±( 0.15 Vol% + 15% rel)
Rango de Medición de Sevoflurano	0 Vol% - 5Vol%
Precisión de Sevoflurano	±( 0.15 Vol% + 15% rel)
Rango de Medición de Desflurano	0 Vol% - 18 Vol %
Precisión de Desflurano	±( 0.15 Vol% + 15% rel)
Rango de Medición de N2O	0 Vol% - 100 Vol %
Rango de Medición de N2O	±( 2 Vol% + 8% rel)
Rango de Medición de CO2	0 Vol% - 10 Vol%

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

*Eugenia Osorio*  
ADOX S.A.  
Díng. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

IF-2018-65143294-APN-DNPM#ANMAT  
Pág. 21 de 21



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

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

**Número:** IF-2018-65143294-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 13 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5452-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.13 09:52:39 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.13 09:52:40 -03'00'


## ANEXO III. B. 2

### PROYECTO DE RÓTULO

#### MONITOR DE PACIENTES APOLLO N5 ZONDAN

Razón social del fabricante: Shenzhen Hexin ZONDAN Medical Equipment Co., Ltd.  
Dirección del fabricante: Floor 14, Block D, Dianlian Technology Building, the Crossing between South Circle Road and South Fuli Road, Guangming District, Shenzhen PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.  
Producto: Monitor de Pacientes  
Modelo: Apollo N5  
Nombre del importador: ADOX S.A.  
Dirección del importador: Cerrito 1225, provincia de Buenos Aires - Argentina.  
Autorizado por ANMAT: PM 259-10  
Número de serie:  
Director Técnico: Bioing. Ma. Eugenia Osorio M. N. 6357.  
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Usuario.  
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Condiciones ambientales

Temperatura	Operación: 0 °C - 40 °C Almacenamiento: -20 °C +55 °C para el dispositivo
Humedad relativa	Operación: 15% - 80% (sin condensación) Almacenamiento: 10% - 93% (sin condensación)
Presión barométrica	Operación: 59 kPa - 107.4 kPa Almacenamiento: 22 kPa - 107.4 kPa

  
ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

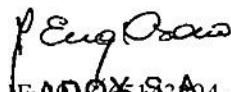
  
ADOX S.A.  
Bioing. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

ANEXO III. B. 3

SUMARIO DE INSTRUCCIONES BÁSICAS DE USO.

1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5 .....	3
2. Precauciones y Advertencias .....	3
3. Prestaciones .....	8
4. Conexión a otros dispositivos médicos.....	9
5. Instalación. Calibración y Mantenimiento.....	10
6. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico .....	13
7. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico.....	13
8. Esterilización .....	13
9. Procedimientos de reutilización .....	13
10. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico.....	13
11. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico .....	13
12. Precauciones que deban adoptarse en case de cambios del funcionamiento del producto médico .....	14
13. 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 .....	14
14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.....	17
15. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación .....	17


ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

  
ADOX S.A.  
Díaz, Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

- 16. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos ..... 18
- 17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición..... 18

  
ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

  
ADOX S.A.  
Díng. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

### 1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5

Razón social del fabricante: Shenzhen Hexin ZONDAN Medical Equipment Co., Ltd.

Dirección del fabricante: Floor 14, Block D, Dianlian Technology Building, the Crossing between South Circle Road and South Fuli Road, Guangming District, Shenzhen PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Producto: Monitor de Pacientes

Modelo: Apollo N5

Nombre del importador: ADOX S.A.

Dirección del importador: Cerrito 1225, provincia de Buenos Aires - Argentina.

Autorizado por ANMAT: PM 259-10

Nombre del Director Técnico: Bioing. Ma. Eugenia Osorio M. N. 6357.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Usuario

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

Condiciones ambientales:

Temperatura	Operación: 0 °C - 40 °C Almacenamiento: -20 °C +55 °C para el dispositivo
Humedad relativa	Operación: 15% - 80% (sin condensación) Almacenamiento: 10% - 93% (sin condensación)
Presión barométrica	Operación: 59 kPa - 107.4 kPa Almacenamiento: 22 kPa - 107.4 kPa

### 2. Precauciones y Advertencias

Advertencias:

- El monitor no es para uso doméstico.
- El monitor es sólo para ser usado en un paciente a la vez. El monitor no es para uso diagnóstico o terapéutico.
- El monitor no es un monitor de apnea. La medición de la respiración no reconoce las apneas obstructivas y mixtas; sólo indica cuándo ha transcurrido un tiempo definido por el usuario desde la última respiración detectada.
- Cualquiera que se conecte a un equipo adicional al puerto de entrada de señal o puerto de salida de señal configura un sistema médico y es por lo tanto responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1. Nunca instale permanentemente el equipo conectado a los puertos de entrada o salida de señal. Si tiene dudas, comuníquese con ZONDAN.
- Para evitar la mezcla, borre todos los datos históricos del último paciente antes de monitorear a un nuevo paciente. Asegúrese de que el monitor del paciente esté en buenas condiciones de funcionamiento y se coloque en la posición correcta antes del uso clínico.
- Nunca confíe exclusivamente en el sistema de alarma para el monitoreo del paciente. Debe verificar periódicamente que las alarmas del monitor estén funcionando correctamente. El método más confiable de monitoreo de pacientes combina una estrecha vigilancia personal junto con el correcto funcionamiento del monitor.
- Para los pacientes con marcapasos, los medidores de frecuencia pueden seguir contando la frecuencia del marcapasos durante las apariciones de paro cardíaco o arritmia. No confíe completamente en las alarmas del medidor de frecuencia. Mantenga a los pacientes marcapasos bajo estrecha vigilancia. Consulte el manual de usuario del monitor, para conocer la capacidad de rechazo de pulso de marcapasos de este instrumento.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
ApoDERADO

IF-2018-65190294-APN-DNPM#ANMAT  
ADOX S.A. Pág. 3 de 21  
Bioing. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357  
Página 4 de 22

F

## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

- Nunca use el monitor durante resonancias magnéticas o tomografías computarizadas.
- Nunca use cables con conductores expuestos. Utilice únicamente cables y conectores no dañados para evitar lesiones personales.
- Nunca toque simultáneamente al paciente y la terminal de entrada o salida del monitor.
- El monitor se puede usar con dispositivos electroquirúrgicos. Para evitar quemaduras o la muerte, asegúrese de que los circuitos electroquirúrgicos estén conectados correctamente.
- Asegúrese de que el paciente no esté conectado a ningún metal, a la superficie de ningún conductor ni a las partes conectadas a tierra de ningún dispositivo cuando se utiliza un desfibrilador. Nunca toque al paciente, la mesa o los instrumentos durante la desfibrilación.
- Nunca use el monitor en un ambiente de gases anestésicos inflamables.
- Desconecte la fuente de alimentación de AC (corriente alterna) y retire la batería antes de desmontar el monitor.

### Advertencias relativas al monitoreo ECG

- El monitoreo de ARR, ST no son adecuados para pacientes neonatales.
- El equipo electroquirúrgico debe estar debidamente conectado a tierra para evitar un peligro de entrada de corriente. Esto puede causar interferencia en la señal de ECG.
- Para proteger el monitor de daños durante la desfibrilación, para obtener información precisa de ECG y para protegerlo contra el ruido y otras interferencias, use sólo electrodos de ECG y cables aprobados por ZONDAN. Durante la cirugía, use el cable de seguridad del electrodo de ECG apropiado o el cable de derivación para la medición del ECG en el quirófano. Estos cables tienen circuitos adicionales para proteger al paciente de quemaduras durante la cauterización y disminuyen la interferencia eléctrica. Esto también reduce el riesgo de quemaduras en el caso de un electrodo neutral defectuoso en el dispositivo de alta frecuencia. Estos cables no se pueden usar para medir la respiración.
- Use solo cables o derivaciones de ECG especificados por ZONDAN. Otros cables y derivaciones de ECG pueden causar un funcionamiento incorrecto y / o proporcionar una protección inadecuada durante la desfibrilación. El uso de electrodos de materiales metálicos diferentes puede causar polarización excesiva o acelerada. Asegúrese de que los conectores o electrodos de ECG nunca entren en contacto con otras partes conductoras o con tierra. En particular, asegúrese de que todos los electrodos de ECG estén conectados al paciente.

### Advertencias relativas al monitoreo de respiración

- La medición de la respiración no reconoce las apneas obstructivas y mixtas. Solo indica una alarma cuando ha transcurrido un tiempo definido por el usuario desde la última respiración detectada.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia del método de medición de la respiración en la detección de la apnea, particularmente la apnea del prematuro y la apnea de la infancia.
- Si funciona bajo las condiciones de acuerdo con la norma EN 60601-1-2 EMC (Inmunidad Radiada 3 V / m), las intensidades de campo superiores a 1 V / m pueden causar mediciones erróneas a varias frecuencias. Por lo tanto, evite el uso de equipos con radiación eléctricamente muy cerca de la unidad de medición de la respiración.
- No use cables de ECG con resistencia ESD para monitorear RESP.
- Las señales electromagnéticas radiadas de fuentes externas al paciente y al monitor pueden causar lecturas de respiración inexactas. Mantenga a los pacientes bajo estrecha vigilancia cuando se monitorea la respiración.
- El movimiento excesivo del paciente podría dar como resultado mediciones de respiración incorrectas. Prestar mucha atención a los pacientes que se mueven excesivamente.

### Advertencias relativas al monitoreo de SpO2

- A temperaturas ambiente elevadas, tener cuidado con los sitios de medición que no están bien perfundidos, ya que esto puede causar quemaduras graves después de una aplicación prolongada. Todos los sensores enumerados operan sin riesgo de exceder 41 °C (105.8 °F) en la piel si la temperatura inicial de la piel no supera los 35 °C (95 °F).

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

IF-2018-2651-0294-APN-DNPM#ANMAT

Pág. 4 de 21

ADOX S.A.  
Dra. Eugenia Osorio  
Página 5 de 22  
Buenos Aires - M.N. 6357

## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

- Colocar el cable y el conector del sensor lejos de los cables de alimentación para evitar interferencias eléctricas.
- Para pacientes neonatales, asegúrese de que todos los conectores del sensor y los conectores de adaptadores de cables estén fuera de la incubadora. La humedad atmosférica en el interior puede causar mediciones inexactas.
- Inspeccionar el sitio de la aplicación cada dos o tres horas para asegurar la calidad de la piel y la alineación óptica correcta. Si la calidad de la piel cambia, mueva el sensor a otro sitio. Cambie la posición del sensor al menos cada cuatro horas.
- El monitoreo continuo puede volver la piel roja, ampollada o causar necrosis por compresión. Esto es especialmente cierto para neonatos o pacientes con trastorno de perfusión o piel no saludable. Periódicamente inspeccione el sitio de la aplicación del sensor y cambie el sitio de la aplicación al menos cada cuatro horas.
- Nunca use sensores desechables en pacientes que tengan reacciones alérgicas al adhesivo. Evite colocar el sensor en las extremidades con un catéter arterial o una línea de infusión venosa intravascular.
- Si un sensor está demasiado flojo, podría comprometer la alineación óptica o caerse. Si es demasiado apretado, por ejemplo porque el sitio de aplicación es demasiado grande o es demasiado grande debido a un edema, puede aplicarse una presión excesiva. Esto puede ocasionar una congestión venosa distal del sitio de aplicación, lo que lleva a edema intersticial, hipoxemia y mal funcionamiento del tejido.

### Advertencias relativas al monitoreo de NIBP (presión arterial no invasiva)

- No envuelva demasiado el brazalete alrededor de la extremidad. Puede causar decoloración e isquemia de las extremidades. Inspeccione el sitio de aplicación con regularidad para garantizar la calidad de la piel. Si la calidad de la piel cambia, o si la circulación de la extremidad se ve afectada, mueva el brazalete a otro sitio o suspenda las mediciones de la presión arterial de inmediato. Verifique con más frecuencia cuando realice mediciones automáticas o estadísticas.
- Si el manguito es demasiado pequeño o demasiado ajustado, el resultado será más alto que el valor normal, y viceversa. Seleccione un manguito adecuado para diferentes pacientes y coloque correctamente el manguito para obtener resultados confiables.
- Para pacientes neonatales, use solo el manguito NIBP recomendado por el fabricante para evitar la presión de inflado sobrecargada.
- No reutilice los manguitos NIBP desechables.
- En modo Automático o Inicio, las mediciones prolongadas pueden aumentar la fricción entre el manguito y la piel del paciente, lo que puede causar púrpura, isquemia y neuropatía. Si se produce alguna anomalía, coloque el manguito en otro sitio o detenga el monitoreo de NIBP.
- Las mediciones continuas de NIBP pueden causar lesiones al paciente que se está monitoreando. Pondere las ventajas de la medición frecuente y / o use el modo Inicio contra el riesgo de lesiones.
- En algunos casos, el ciclo rápido y prolongado de un manguito NIBP se ha asociado con alguno o todos los siguientes: isquemia, púrpura o neuropatía. Aplique el manguito de acuerdo con las instrucciones y verifique regularmente el sitio del manguito y la extremidad del manguito cuando se mide la presión arterial a intervalos frecuentes o durante períodos de tiempo prolongados.
- Verifique la extremidad del paciente para asegurarse de que la circulación no se contraiga, es decir, que no haya decoloración o isquemia de las extremidades. Verifique la extremidad a intervalos regulares en función de las circunstancias de la situación específica.
- Nunca coloque el brazalete en un área donde la circulación esté comprometida o tenga el potencial de verse comprometida. Nunca mida NIBP en pacientes con anemia drepanocítica o en cualquier afección en la que haya ocurrido o se espere daño en la piel.
- Nunca use el manguito NIBP en una extremidad con una infusión intravenosa o un catéter arterial en su lugar. Esto podría causar daño tisular alrededor del catéter cuando la infusión se ralentiza o se bloquea durante el inflado del manguito.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

IF-2018-65143294-APN-DNPM#ANMAT  
ADOX S.A.  
Dra. Eugenia Osorio  
Directora Técnica, M.N. 6357  
Página 6 de 22



## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

- Nunca aplique el manguito de presión sanguínea en la misma extremidad a la que está conectado un sensor de SpO2 porque el inflado del manguito interrumpe la monitorización de SpO2 y genera alarmas molestas.
- Seleccione un manguito apropiado y asegúrese de que esté seleccionado el tipo de paciente correcto antes del monitoreo. Los tamaños incorrectos del manguito pueden sobrecargar la presión de inflado en pacientes pediátricos o neonatales.
- Use el juicio clínico antes de usar el monitoreo NIBP en pacientes con coágulos sanguíneos graves debido al riesgo de hematoma en la extremidad con el manguito.

### Advertencias relativas al monitoreo de Temperatura

- Nunca reutilice las sondas de temperatura desechables para evitar la infección cruzada. Nunca intercambie y use sondas de temperatura de diferentes tipos.
- Limpie la sonda antes y después de cada uso.
- Antes de realizar mediciones de temperatura, asegúrese de que la sonda de temperatura no esté en contacto con una fuente de calor; enfríe la sonda durante al menos 5 minutos antes de comenzar una medición de temperatura.
- Las sondas desechables son estériles y deben manipularse en consecuencia. Consulte el paquete de sonda para una fecha de caducidad.
- Use sólo las sondas especificadas para su monitor.
- Cuando la sonda está desconectada o suelta, el monitor deja de medir la temperatura sin una alarma audible. Para garantizar la seguridad del paciente, verifique la conexión y posición de la sonda periódicamente.
- No use una sonda si ve signos de daño.

### Advertencias relativas a los Accesorios

- La reutilización de accesorios de un sólo uso puede ocasionar un bajo rendimiento de los accesorios o infecciones. Nunca use un accesorio si hay daños en el embalaje o en el accesorio.
- Solo use los accesorios recomendados por el fabricante. El uso de otros tipos de accesorios puede causar daños o lesiones personales. Los accesorios especificados anteriormente han superado las pruebas de toxicidad y biocompatibilidad.
- Siempre revise el paquete para ver las fechas de fabricación y vencimiento, y los períodos de validez y almacenamiento antes de usar un accesorio en un paciente.

### Advertencias relativas a la Compatibilidad electromagnética

- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados puede provocar un aumento de las emisiones y / o una disminución de la inmunidad del monitor de paciente Apollo N5.
- El monitor de paciente Apollo N5 no se debe utilizar junto o apilado con otro equipo. Si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el monitor para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utiliza.

### Precauciones:

- Para evitar lesiones personales, sólo use accesorios y piezas producidas o recomendadas por ZONDAN. De lo contrario, podría dañarse el monitor.
- Coloque los cables de alimentación y otros cables para evitar enredos, contacto con el paciente o interferencia eléctrica.
- Utilice siempre un receptáculo de tres cables para conectar a tierra el monitor correctamente. Use el monitor con la energía de la batería sólo si sospecha que hay algún problema con la conexión a tierra externa o el cableado.
- Conecte el monitor únicamente a una toma de corriente con una conexión a tierra de protección correcta. Si no hay energía conectada a tierra, sólo use el monitor con baterías internas.
- La batería se descargará con el tiempo cuando se almacena dentro de un monitor sin alimentación de AC. Mantenga el monitor enchufado cuando lo guarde y realice una verificación mensual de la energía de la batería.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Yiqueira  
Apoderado

IF-2018-65143294-APN-DNPM#ANMAT

Pág. 6 de 21

ADOX S.A.  
Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

- Si se conectan varios dispositivos a un paciente, la suma de las corrientes de fuga puede causar una situación peligrosa. Por lo tanto, los representantes de servicio calificados siempre deben realizar pruebas de corrientes de fugas antes de configurar las conexiones. Esto asegura que las fugas estén dentro de los límites y previene lesiones personales y daños al medio ambiente. Si queda alguna pregunta, consulte al fabricante para el uso correcto.
- El monitor debe cumplir con la norma internacional IEC 60601-1-2 y otras normas EMC (Compatibilidad Electromagnética) aplicables. La interferencia ocurre cuando la energía electromagnética es extremadamente alta. Asegúrese de que cualquier instrumento cercano también cumpla con los estándares EMC. Nunca encienda ni use dispositivos de comunicación portátiles como teléfonos móviles o radios portátiles de doble canal cerca de un monitor.
- La interferencia electromagnética desconocida podría ser causada por transmisores de radio o televisores cercanos. Aleje los monitores del paciente de estos dispositivos o inserte materiales protectores alrededor del monitor.
- Todos los dispositivos conectados al monitor deben cumplir con el estándar IEC para ese dispositivo. Por ejemplo, los dispositivos de procesamiento de datos deben cumplir con IEC 60950 y los dispositivos médicos deben cumplir con IEC 60601-1. El sistema completo debe cumplir con los estándares IEC 60601-1-1 más recientes.
- Para garantizar la seguridad del monitor, todas las piezas de servicio y accesorios deben cumplir con las normas IEC 60601. La configuración del sistema del monitor debe cumplir con las normas electromédicas IEC 60601-1-1.
- Si se pierden los datos del paciente, vigile de cerca al paciente o reemplace el monitor inmediatamente hasta que el monitor restablezca la función normal otra vez.
- Cuando el monitor esté apagado el monitoreo se detendrá, mientras que las configuraciones del usuario se guardarán automáticamente.
- Para reducir el riesgo de quemaduras en conexiones neutrales quirúrgicas de alta frecuencia, los cables y conectores deben ubicarse lejos del sitio quirúrgico. Mantenga los cables alejados de otros dispositivos.
- Asegúrese de que los representantes de servicio calificados calibren y mantengan el monitor anualmente.
- Periódicamente revise todos los accesorios reutilizables por daños. Reemplace y deseche los accesorios dañados cuando sea necesario, de acuerdo con las regulaciones locales de eliminación de residuos del hospital.
- Los electrodos de ECG son accesorios desechables. Deseche siempre correctamente los electrodos de ECG de acuerdo con las regulaciones locales de eliminación de residuos del hospital.
- Limpie y esterilice el monitor y los accesorios de acuerdo con los requisitos locales. Apague el monitor y desconecte los cables de alimentación antes de limpiar o esterilizar.
- Mantenga todos los materiales de embalaje del monitor fuera del alcance de los niños o deséchelos de acuerdo con las regulaciones ambientales locales.
- Siempre deseche correctamente el monitor y todos los accesorios al final de su vida útil. Deseche las baterías de acuerdo con las regulaciones locales. Nunca incinere las baterías ni las esponja a altas temperaturas.
- Asegúrese de que no se condensa agua en o sobre el monitor. La condensación puede ocurrir por cambios en la temperatura o exposición a la humedad.

### Precauciones relativas al monitoreo ECG

- Una ganancia de ECG baja puede dar como resultado mediciones de frecuencia cardíaca incorrectas o asistolia. Cuando la forma de onda de un ECG es demasiado baja, cambie a la derivación ECG con la señal más potente para evitar una alarma de derivación apagada.

### Precauciones relativas al monitoreo de SpO2

- El sensor consta de componentes electrónicos sensibles que pueden dañarse si se usan incorrectamente. Mantenga los objetos de bordes afilados lejos del cable.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Ejercicio de Poder

IF 2018-65103204-APN-DNPM#ANMAT  
ADOX S.A.  
Ejercicio. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357  
Página 8 de 22

## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

- La limpieza inadecuada del sensor podría comprometer la vida útil del sensor de SpO2. Use solo los sensores y cables especificados o puede ocasionar lesiones al paciente.
  - No use un sensor de SpO2 si muestra signos de daño o deterioro o si su embalaje está dañado.
- Precauciones relativas a la Compatibilidad electromagnética
- Los siguientes puertos en el Monitor de Pacientes Apollo N5 son sensibles a la descarga electrostática durante el monitoreo del paciente:
    - SpO2
    - ECG

Siga estos lineamientos para reducir la descarga electrostática (ESD):

- No toque los pines del conector del puerto.
- Al conectar y desconectar cables a los puertos, use medidas de precaución de ESD.

Las medidas de precaución pueden incluir lo siguiente:

- Asegúrese de estar conectado a tierra antes de la conexión o tocar un metal con conexión a tierra.
- Use pulsera ESD con conexión a tierra y vestimenta de protección ESD.
- Proporcionar capacitación en ESD a todos los usuarios. Los usuarios deben entender qué es la descarga electrostática, cómo se puede producir el daño y cómo prevenir la ESD.

### 3. Prestaciones

El Monitor de Pacientes Apollo N5 permite monitorear, registrar, y alarmar múltiples parámetros fisiológicos en adultos, pediátricos y neonatales. Permite almacenar y visualizar gráficos de tendencia de mediciones y eventos de alarma para identificar cambios en la condición fisiológica del paciente. Este monitor de paciente está diseñado para monitorear, mostrar y grabar en memoria: ECG, SpO2, NIBP, TEMP, PR/HR, RESP. Opcionalmente, registrador, EtCO2; 2 IBP, C.O., Módulo Multigas/O2; 12 Derivaciones ECG.

~~ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado~~

  
ADOX S.A.  
Dto Ing. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

#### 4. Conexión a otros dispositivos médicos

Recomendaciones: Se recomienda el uso de los accesorios del siguiente listado. De otra manera puede alterarse la respuesta del monitor y verse afectada la salud del paciente.

Código	Accesorios	Especificación
2416-0001	Cable ECG	Cable integrado de 5-derivaciones, tipo de cierre A5038-EC1
2419-0024	Cable de extensión de NIBP	Adulto/Pediátrico, Suntech, 3m, 91-0032-02
2419-0022	Manguito NIBP	Adulto/Pediátrico, Suntech, 23-33cm, 98-0080-06
2418-0012	Cable de extensión de SpO2	Masimo, 5 núcleos, 2m, M-LNC-10, 2525
2418-0010	Sonda SpO2	Masimo, Sensor Masimo reusable Adulto, 2501
2421-0003	Sonda TEMP	Tipo piel, adulto, A-TP-03
2422-0001	Accesorios de medición de CO2	Línea de muestreo, Adulto ADU 3472
2420-0002	Transductor descartable IBP	DPT-248
2460-0008	Cable principal interface C.O.	Cable C.O., 3.0m
2460-0011	Cable de temperatura para inyección en línea	Cable de sensor de temperatura con resistor de 2.25k ohm
2460-0010	Cateter C.O.	131HF7

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

ADOX S.A.  
Eloing. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

### 5. Instalación. Calibración y Mantenimiento

#### *Instalación, Chequeos y Configuración del Monitor de Pacientes Apollo N5*

Antes de monitorear al paciente, asegúrese de que el monitor esté en buenas condiciones y se use en el entorno adecuado.

1. Desempaque el equipo y asegúrese de tener lo siguiente:
  - Un monitor de paciente
  - Conjunto de accesorios

Si falta algo de la lista de embalaje, comuníquese inmediatamente con ZONDAN o un representante autorizado.

2. Mantenga la caja de embalaje para su transporte o almacenamiento en el futuro.
3. Examine el monitor en cuanto a limpieza y estado físico general. Asegurarse de que:
  - La carcasa no está rajada o rota.
  - Los enchufes y cables de alimentación están en buenas condiciones y los conectores no están doblados.
  - Los cables accesorios están intactos

#### *Configurando el monitor*

Coloque y use el monitor en un lugar apropiado que cumpla con las especificaciones ambientales de la sección especificaciones ambientales. Ubique el monitor en un área que:

- Es conveniente para observación y operación.
- Está libre de movimiento, polvo, gases corrosivos o explosivos.
- Tiene un espacio de cinco centímetros para garantizar una buena ventilación y una disipación de calor uniforme.

Puede colocar el monitor sobre una superficie plana o montarlo con los accesorios de montaje.

#### *Fuente de alimentación del monitor*

Puede alimentar el monitor con una fuente de alimentación de AC (corriente alterna) o con su batería interna. Puede cambiar de un suministro a otro sin apagar el monitor.

Cuando el monitor está conectado a una fuente de alimentación de AC, puede encender y operar el monitor de pacientes.

Cuando está encendido, el monitor está en condiciones normales de funcionamiento. Se puede usar para medir signos vitales, comunicarse con el sistema central de monitoreo y cargar la batería.

Cuando el monitor está en modo de espera (StandBy), la batería del monitor se está cargando.

Cuando se pierde la alimentación de AC, el monitor alimentado por batería continúa funcionando sin interrupción con la energía de la batería.

#### *Inspección del monitor*

Antes de comenzar a usar el monitor, asegúrese de que:

1. No hay daños en el monitor o los accesorios. Antes de encender, revise el monitor y todos los cables, conectores y accesorios, y asegúrese de que los cables de extensión estén conectados correctamente a los accesorios.
2. La alimentación de AC está en conformidad con los estándares. Enchufe un extremo del cable de alimentación especificado en una fuente de alimentación de AC con un cable de conexión a tierra. Enchufe el otro extremo en el conector de alimentación del monitor. Cuando el cable de alimentación está conectado correctamente, el LED de alimentación de AC está en verde. Si el monitor está alimentado por batería, verifique que permanezca la energía adecuada y que el indicador de alimentación de la batería esté lleno.
3. Los accesorios están conectados correctamente. Para realizar más pruebas de alarmas de medición individuales, realice la medición usted mismo (por ejemplo, SpO2) o use un simulador. Ajuste los límites de alarma y asegúrese de observar el comportamiento de alarma apropiado.
4. Todas las configuraciones como tipo de paciente, límites de alarma, etc. sean correctas. Asegúrese de que el monitor esté en buenas condiciones de funcionamiento y de que todas las funciones del monitor cumplan con los requisitos técnicos mencionados en esta guía.
5. Cuando presiona el botón de encendido en el panel frontal durante 2 segundos, aparece la pantalla principal.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

IF-2018-6514324-ABN-DNPM#ANMAT  
Pág. 10 de 21

ADOX S.A.  
Dij. Mg. Eugenia Osorio  
Página 11 de 22  
M.N. 6357

### Configuraciones del Monitor Paciente Apollo N5 ZONDAN

La configuración estándar incluye las siguientes funciones y accesorios para: ECG, SpO2, NIBP, TEMP, PR/HR, RESP.

Opcionalmente, pueden incluirse las siguientes funciones: registrador, EtCO2; 2 IBP, C.O., Módulo Multigas/O2; 12 Derivaciones ECG.

El monitor tiene una pantalla TFT en color que muestra formas de onda, menús, estado de alarma y medidas fisiológicas. Puede configurar la pantalla, monitor y la configuración de medición con los menús del monitor. Se puede acceder a las funciones girando el encoder de navegación o mediante la pantalla táctil y la tecla de función.

El monitor tiene dos modos: modo trabajo y modo en espera (StandBy). Cuando el monitor es encendido, se inicia en modo de trabajo por defecto. Si no está monitoreando un paciente, puede seleccionar el modo en espera para reducir el uso de la batería. En modo en espera, el monitor:

- pone en blanco la pantalla y muestra el mensaje StandBy.
- continúa cargando la batería conectada a la alimentación de AC.
- guarda datos de tendencia.
- detiene el monitoreo del paciente.
- deja de enviar datos del paciente y alarmas al Sistema Central de Monitoreo.

### Instrucciones de Mantenimiento y Limpieza

Mantenga el monitor, los cables y accesorios libres de polvo y suciedad. Después de limpiar y desinfectar, verifique el equipo cuidadosamente. No lo use si ve signos de deterioro o daño. Si necesita devolver cualquier equipo a ZONDAN, descontáminelo primero. Siga estas precauciones generales:

- Siempre diluya los agentes de limpieza de acuerdo con las instrucciones indicadas o use la concentración más baja posible.
- Nunca permita que el líquido entre en el gabinete.
- Nunca sumerja ninguna parte del equipo en líquido ni permita que entre ningún líquido en los contactos eléctricos.
- Nunca use material abrasivo (como lana de acero o esmalte plateado).
- Nunca use disolventes fuertes como acetona o compuestos a base de acetona.
- Nunca autoclave, esterilice con vapor ni limpie ultrasónicamente el monitor o los cables.
- Nunca use alcohol en los cables del paciente. El alcohol puede hacer que el plástico se vuelva quebradizo y falle prematuramente.

Si derrama líquido en el exterior del monitor, use un paño limpio para secar el monitor. Si cree que el líquido puede haber penetrado dentro del monitor, apague el monitor y contacte a su representante autorizado.

Use los accesorios de acuerdo con las instrucciones acompañantes. La información del fabricante puede ser más actual.

Para limpiar el monitor:

1. Apague el monitor de pacientes y desenchufe el cable de alimentación.
2. Limpie el monitor a temperatura ambiente. Use un paño suave y cualquiera de los siguientes agentes de limpieza:
  - Alcohol isopropílico (solución al 70% en agua),
  - Jabón suave y agua,
  - Hipoclorito de sodio, solución al 3% en agua,
3. Seque las partes limpiadas con un paño.

Nota: No permita que ingrese ningún líquido en el monitor y evite verter líquidos sobre el monitor durante la limpieza. No permita que agua o solución de limpieza entren en los conectores de medición.

### Limpieza de los accesorios

Cuando sea posible, limpie los accesorios de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Use las pautas generales indicadas a continuación si no tiene instrucciones específicas para la limpieza:

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

IN 2018-6814394-APN-DNPM#ANMAT  
Pág. 11 de 21

ADOX S.A.  
Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N: 6357

### Limpieza de los cables

Humedezca un paño suave con uno de los siguientes agentes de limpieza:

- Jabón de manos sin alcohol
- Hipoclorito de sodio (blanqueador con cloro), solución al 3% en agua.

Nota: esta solución podría descolorar el cable.

Elimine el exceso de humedad del paño y limpie suavemente los cables.

### Limpieza del sensor de SpO2

1. Limpie todas las superficies del sensor, incluidas las almohadillas para los dedos y el cable, con un paño limpio humedecido con cualquiera de las siguientes soluciones de limpieza validadas:

- detergente suave
- solución de sal (1%)

2. Limpie el sensor con un paño humedecido con agua para eliminar todos los residuos del limpiador. Luego seque todas las superficies del sensor y del cable con un paño limpio y seco. Coloque el sensor a un lado para que se seque por completo.

Nota: Si observa signos de deterioro o daños en el sensor o cable, deshágase de ellos inmediatamente siguiendo los procedimientos adecuados definidos por su centro médico.

### Limpieza del manguito NIBP

Para limpiar el manguito NIBP:

1. Retire la cámara de goma del manguito.
2. Limpie el manguito en detergente (lavado suave de jabón).
3. Secar con aire el manguito.
4. Verifique el manguito y el tubo. Si ve signos de deterioro o daño, no lo use.
5. Vuelva a colocar la cámara de goma en el manguito.

Nota: nunca limpie en seco el manguito.

### Limpieza de la sonda de temperatura

1. Sostenga la sonda con una mano y limpie la sonda desde la parte superior con un paño húmedo y sin pelusas.
2. Use un paño seco para limpiar la superficie de la sonda de temperatura.
3. Verifique la sonda de temperatura y no la use si observa signos de deterioro o daño.

### Desinfectar el monitor

Para evitar daños a largo plazo del equipo, no desinfecte a menos que lo indique el hospital.

Nunca mezcle soluciones desinfectantes (como cloro y amoníaco) ya que pueden producirse gases peligrosos.

Limpie el equipo antes de desinfectar. Limpie el monitor después de la desinfección. Puede usar los siguientes desinfectantes:

- Etanol (hasta 70%), 1- y 2- Propanol (hasta 70%)
- Glutaraldehído (hasta 3.6%)

### Esterilizando el monitor


No se recomienda la esterilización para este monitor, productos relacionados, accesorios o suministros a menos que se indique lo contrario en las Instrucciones de uso que acompañan a los accesorios y suministros.

### Inspección del equipo y accesorios

Realice una inspección visual antes de cada uso.

1. Examine el exterior de la unidad para ver su estado físico general. Asegúrese de que el monitor esté limpio y que las carcasas y los conectores no estén rajados o rotos.
2. Inspeccione todos los accesorios (cables, transductores, sensores, etc.). Si alguno muestra signos de daño, no lo use.
3. Examine todos los cables del sistema, el enchufe y el cable por daños. Asegúrese de que las espigas del enchufe no se muevan en la carcasa. Si está dañado, reemplácelo por uno apropiado.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viçqueira  
Apoderado

  
IF-2018765143294-APN-DNPM#ANMAT  
ADOX S.A.  
Dirig. Ma. Eugenia Osorio  
Dirección de Registro de Medicamentos  
Rég. N.º 826357

4. Inspeccione los cables de paciente y los cables para conocer su estado general. Asegúrese de que no haya interrupciones en el aislamiento. Asegúrese de que los conectores estén enganchados correctamente en cada extremo para evitar la rotación u otro esfuerzo.

Las siguientes tareas son solo para profesionales de servicio calificados. Asegúrese de que estas tareas se lleven a cabo según lo indicado por el cronograma de mantenimiento del monitor o según lo especificado por las leyes locales. Limpie y desinfecte el equipo para descontaminarlo antes de probarlo o mantenerlo.

Tareas de mantenimiento y de programación del ensayo	Frecuencia
Chequeos de Seguridad	Al menos una vez cada dos años, o según sea necesario, después de cualquier reparación en la que se retire o reemplace la fuente de alimentación, o si el monitor se ha caído.
Asegurar el rendimiento para todas las mediciones, no indicadas a continuación	Al menos una vez cada dos años o si sospecha que los valores de medición son incorrectos.
Calibración NIBP	Al menos una vez cada dos años, o según lo especificado por las leyes locales.
Calibración y ensayo de rendimiento de CO2	Al menos una vez al año o después de 4000 horas de funcionamiento.

#### 6. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No corresponde.

#### 7. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico

El monitor debe cumplir con la norma internacional IEC 60601-1-2 y otras normas EMC (Compatibilidad Electromagnética) aplicables. La interferencia ocurre cuando la energía electromagnética es extremadamente alta. Asegúrese de que cualquier instrumento cercano también cumpla con los estándares EMC. La interferencia electromagnética desconocida podría ser causada por transmisores de radio o televisores cercanos. Aleje los monitores del paciente de estos dispositivos o inserte materiales protectores alrededor del monitor. Todos los dispositivos conectados al monitor deben cumplir con el estándar IEC para ese dispositivo. Por ejemplo, los dispositivos de procesamiento de datos deben cumplir con IEC 60950 y los dispositivos médicos deben cumplir con IEC 60601-1. El sistema completo debe cumplir con los estándares IEC 60601-1-1 más recientes.

Para garantizar la seguridad del monitor, todas las piezas de servicio y accesorios deben cumplir con las normas IEC 60601. La configuración del sistema del monitor debe cumplir con las normas electromédicas IEC 60601-1-1.

#### 8. Esterilización

No corresponde, ver ítem 5.

#### 9. Procedimientos de reutilización

Ver *Inspección del monitor* del apartado 5. Instalación, Calibración y Mantenimiento.

#### 10. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

Ver *Inspección del monitor* del apartado 5. Instalación, Calibración y Mantenimiento.

#### 11. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico

No corresponde.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

IF 2018-65143294-APN-DNPM#ANMAT  
ADOX S.A.  
Eugenia Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357  
Página 14 de 22



## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

### 12. Precauciones que deban adoptarse en case de cambios del funcionamiento del producto médico

En caso de detectarse cambios en el funcionamiento o mal funcionamiento, se deberá contactar al Servicio Técnico de ADOX S.A. para restaurar el buen funcionamiento del equipo.

En caso de detectar cambios en el funcionamiento del equipo, se debe proceder de la siguiente manera:

Si se está monitorizando a un paciente, conectar otro monitor tan pronto como sea posible.

Un técnico de mantenimiento autorizado debe revisar el equipo lo antes posible.

Dado que el monitor debe probarse en forma intensiva antes ponerlo en servicio nuevamente, es necesario que el usuario se ponga en contacto con el Servicio Técnico autorizado.

### 13. 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

El equipo electromédico puede generar o recibir interferencia electromagnética. Este producto ha sido evaluado para compatibilidad electromagnética (EMC) con los accesorios adecuados de acuerdo con IEC60601-1-2: 2014, el estándar internacional para EMC para equipos electromédicos. La interferencia de radiofrecuencia (RF) de los dispositivos transmisores cercanos puede degradar el rendimiento del producto. Debe evaluarse la compatibilidad electromagnética con los dispositivos circundantes antes de usar el producto. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia fijos, portátiles y móviles también pueden afectar el rendimiento de los equipos electromédicos. Consulte a su proveedor de servicios para obtener asistencia con la distancia de separación mínima recomendada entre el equipo de comunicaciones de RF y el producto. El monitor de pacientes Apollo N5 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las siguientes tablas. El cliente o el usuario del Monitor de Pacientes Apollo N5 deben asegurarse de que se use en dicho entorno.

#### Recomendaciones y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Pruebas de emisión	Conformidad	Guía sobre medio electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Monitor de Pacientes Apollo N5 utiliza energía RF sólo internamente. Por este motivo, las emisiones de RF emitidas son muy bajas y probablemente no causarán interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El Monitor de Pacientes Apollo N5 está diseñado para su uso en todos los establecimientos, distintos de los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Tensión y Emisiones Flickers IEC 61000-3-3	Conforme	

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Aporado

Eugen Osorio  
ADOX S.A.  
C/ing. M<sup>a</sup>. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

IF-2018-65143294-APN-DNPM#ANMAT  
Pág. 14 de 21

Recomendaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba de la norma	Conformidad según ensayos	Guía sobre medio electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	Conforme	El piso debe ser de madera, concreto o cerámico. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser superior al 30%.
Transitorios rápidos / ráfagas de impulso IEC 61000-4-4	± 2 kV por la red ± 1 kV en la entrada / salida de la red	Conforme	La calidad del suministro de la red eléctrica deberá ser típicamente comercial o de hospitales.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	Conforme	La calidad del suministro de la red eléctrica deberá ser típicamente comercial o de hospitales.
Tensión baja transitoria, interrupciones cortas y variaciones en la tensión de entrada de la red IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% baja transitoria en UT) para 0,5 ciclo; 40% UT (60% baja transitoria en UT) para 5 ciclos; 70% UT (30% baja transitoria en UT) para 25 ciclos; < 5% UT (> 95% baja transitoria en UT) para 5 s.	Conforme	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del monitor de pacientes Apollo N5 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica; alimente el monitor de pacientes Apollo N5 desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.


Nota: UT es la tensión de alimentación en CA de red antes de la aplicación de las pruebas.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

*Eug Osorio*  
IF-2018-65146294-APN-DNPM#ANMAT  
ADOX S.A. Pág. 15 de 21  
Dñoing. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357  
Página 16 de 22

## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

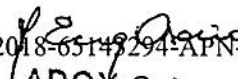
### Recomendaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba de la norma	Conformidad según ensayos	Guía sobre medio electromagnético
			Equipos de comunicación móviles o portátiles emisores de RF, pueden ser usados sin daño al monitor, incluyendo cables, siempre que la distancia de separación recomendada siga las fórmulas de aplicación en función de la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas:
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 V eficaces 150 KHz a 80 MHz	Conforme 3 V eficaces	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Conforme 3 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ , 80 MHz a 800 MHz; $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ , 800 MHz a 2,5 GHz; Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación en metros (m). El campo de fijación de un transmisor de RF es determinado por un dictamen electromagnético del local a), y debe ser menor que el nivel de conformidad con cada gama de frecuencia. Interferencias deben ocurrir en las proximidades de equipos marcados con el símbolo: 

Nota: Estas recomendaciones pueden no ser aplicables a todas las situaciones. Propagaciones electromagnéticas son afectadas por estructuras, objetos y personas.

Los campos de fuerza de los transmisores fijos, tal como estaciones de radio (celular), teléfonos, radios móviles (ambulancia, policía), radio aficionado, transmisión AM y FM no pueden teóricamente predecirse con precisión. Para conocer el entorno electromagnético producido por los transmisores de RF fijos se debe realizar un estudio electromagnético e el punto de generación. Si el campo evaluado en el local donde la bomba de infusión es usada, excede el nivel de conformidad de RF, se debe observar la bomba de infusión para verificar que su comportamiento sea normal. Si son observados comportamientos anormales, tal vez sean necesarias medidas adicionales, tales como de reubicar o reorientar el equipo, o instalar blindajes magnéticos.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Yiqueira  
Apoderado

IF-2018-05148294-APN-DNPM#ANMAT  
  
 ADOX S.A.  
 Eloing. Ma. Eugenia Osorio  
 Directora  
 Página 17 de 22 M.N. 6357  
 Pág. 16 de 21

## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

### Distancia recomendada de separación del equipo y de equipos portátiles de comunicación

El monitor de pacientes Apollo N5 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiada están controladas. El cliente o el usuario del Monitor de pacientes Apollo N5 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el Monitor de pacientes Apollo N5 que se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de las comunicaciones equipo.

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia máxima calculada del transmisor en metros (m)		
	$d = \left[ \frac{3,5}{r_1} \right] \sqrt{P}$ , 150 kHz a 80 MHz;	$d = \left[ \frac{3,5}{r_1} \right] \sqrt{P}$ , 80 MHz a 800 MHz;	$d = \left[ \frac{7}{r_1} \right] \sqrt{P}$ , 800 MHz a 2,5 GHz;
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para los transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota: estas recomendaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

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

Ninguno.

### 15. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Advertencia - Para evitar contaminar o infectar al personal, el medio ambiente u otros equipos, asegúrese de desinfectar y descontaminar el monitor adecuadamente antes de desecharlo de acuerdo con las leyes de su país para equipos que contengan piezas eléctricas y electrónicas. Para la eliminación de accesorios, cuando no se especifique lo contrario, cumpla con las reglamentaciones locales con respecto a la eliminación de desechos hospitalarios.



No deseche los equipos eléctricos y electrónicos de desecho como desechos municipales sin clasificar. Recógelo por separado, para que pueda reutilizarse, tratarse, reciclarse o recuperarse de forma segura y adecuada.

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apostolado

Eugenia Osorio  
ADOX S.A.

Bioing. Ma. Eugenia Osorio

IF-2018-601994-APN-DNPM#ANMAT

Pág. 17 de 21

16. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos

Ninguno.

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

**Electrocardiograma (ECG)**

Parámetro	Especificación
Medición de frecuencia cardíaca (HR) y rango de alarma	Adulto/Pediátrico: 15 bpm – 300 bpm Neonato: 15 bpm – 350 bpm
Precisión HR	1bpm or 1%, el que sea mayor.
Rango ST	-2.0 mV - +2.0 mV
Precisión ST	±0.02 mV o 10%, lo que sea mayor, en el rango de -0.8mV-- +0.8mV. Otro alcance no está definido
Velocidad de ECG	12.5 mm/s, 25.0mm/s, 50.0 mm/s
Ganancia ECG	×0.25,×0.5,×1,×2,×4, Automático
Ancho de banda	Modo monitor: 0.5 Hz - 40 Hz $\begin{matrix} (+0.4dB) \\ (-3.0dB) \end{matrix}$ Modo operación: 1.0 Hz - 25 Hz $\begin{matrix} (+0.4dB) \\ (-3.0dB) \end{matrix}$ Modo diagnóstico: 0.05 Hz - 100 Hz $\begin{matrix} (+0.4dB) \\ (-3.0dB) \end{matrix}$
Precisión del ritmo cardíaco y respuesta al ritmo irregular	Bigeminismo ventricular: 80 bpm ± 2 bpm Bigeminismo ventricular alternante lento: 60 bpm ± 2 bpm Bigeminismo ventricular alternante rápido: 120 bpm ± 2 bpm Sístoles bidireccionales: 90 bpm ± 2 bpm
Tiempo de respuesta del medidor de frecuencia cardíaca para cambiar la frecuencia cardíaca	Cambio de HR desde 80 bpm a 120 bpm: ≤ 8 segundos máximo Cambio de HR desde 80 bpm a 40 bpm: ≤ 10 segundos máximo
Tiempo de alarma por taquicardia	Taquicardia de ventilación (1 mVpp, 206 bpm): Ganancia 0.5, rango 6.5 a 8.4 segundos, promedio 7.2 segundos Ganancia 1.0, rango 6.1 a 6.9 segundos, promedio 6.5 segundos Ganancia 2.0, rango 5.9 a 6.7 segundos, promedio 6.3 segundos Taquicardia de ventilación (2 mVpp, 195 bpm): Ganancia 0.5, rango 5.4 a 6.2 segundos, promedio 5.8 segundos Ganancia 1.0, rango 5.7 a 6.5 segundos, promedio 6.1 segundos Ganancia 2.0, rango 5.3 a 6.1 segundos, promedio 5.7 segundos

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

*Eugenia Osorio*  
ADOX S.A.  
Eugenia Osorio  
Directora Técnica  
IF-2018-051824-APN/DNBS7#ANMAT  
Pág. 18 de 21

## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

### Respiración (RESP)

Parámetro	Especificación
Rango de medición y de alarma	Adulto: 0 – 120 rpm Pediátrico: 0 – 150 rpm Neonato: 0 – 150 rpm
Precisión de respiración	2 rpm o $\pm 2\%$ , el que sea mayor
Velocidad de respiración	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25.0 mm/s
Ganancia de respiración	$\times 0.5, \times 1, \times 2$

### Saturación de Oxígeno (SpO2)

Parámetro	Especificación
Rango de medición de SpO2	0 – 100 %
Rango de frecuencia del pulso SpO2	20 – 254 bpm
Precisión de frecuencia de pulso SpO2	2 bpm en el rango de 70 – 100 %. No definido para otro alcance.

### Temperatura (2 canales)

Parámetro	Especificación
Rango de temperatura	0 – 50 °C (32 – 122 °F)
Unidades	°C ó °F
Precisión de temperatura	$\pm 1$ °C
Resolución	0.1 °C

### Presión arterial no invasiva (NIBP)

Parámetro	Especificación
Parámetros de medición	SYS (Sistólica), DIA (Diastólica), MAP (Presión arterial media)
Unidad	mmHg ó kPa
Rango SYS	Adulto: 40 mmHg - 270mmHg (5.3 kPa - 36.0kPa) Pediátrico: 40 mmHg - 200mmHg (5.3kPa - 26.7kPa) Neonatal: 40 mmHg - 135mmHg (5.3kPa - 18.0kPa)
Rango DIA	Adulto: 10mmHg - 210mmHg (1.3kPa - 28.0kPa) Pediátrico: 10 mmHg - 150mmHg (1.3 kPa - 20.0kPa) Neonatal: 10mmHg -100mmHg (1.3kPa -13.3kPa)
Rango MAP	Adulto: 20 mmHg -230mmHg (2.7 kPa -30.7kPa) Pediátrico: 20 mmHg -165mmHg (2.7 kPa -22.0kPa) Neonatal: 20mmHg -110mmHg (2.7kPa -14.7kPa)
Precisión NIBP	$\pm 0.80$ kPa ( $\pm 6$ mmHg)

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Yiqueira  
Aprobado

*Eugenia Osorio*  
ADOX S.A.  
IF-2018-6543294-APN-DNPM#ANMAT  
Eiolog. Ma. Eugenia Osorio Pág. 19 de 21  
Directora Técnica • M.N. 6357

## Sumario de Instrucciones de Uso – Monitor de Pacientes Apollo N5

Rango de presión del manguito	Adulto/pediátrico: 0 mmHg - 300 mmHg (0 kPa - 40.0 kPa) Neonatal: 0 mmHg - 150 mmHg (0 kPa - 20.0 kPa)
Presión de inflado inicial	Adulto: 160 mmHg (21.3kPa) Pediátrico: 140 mmHg (18.6 kPa) Neonatal: 100 mmHg (13.3 kPa)

### Dióxido de Carbono (CO2) (opcional)

Parámetro	Especificación
Rango de CO2	0 mmHg - 99 mmHg (0 kPa - 13.2 kPa)
Unidad	mmHg ó kPa
Precisión de CO2	0 mmHg- 40 mmHg (0 kPa- 5.33 kPa): $\pm 2$ mmHg( $\pm 0.3$ kPa) 41 mmHg- 76 mmHg (5.47 kPa- 10.1 kPa): $\pm 5$ mmHg( $\pm 0.7$ kPa) 77 mmHg- 99 mmHg (10.3 kPa- 13.2 kPa): $\pm 10$ mmHg( $\pm 1.3$ kPa)
Caudal de la muestra	Maximum: 50 ml/m + 15 ml/m Minimum: 50 ml/m - 7.5 ml/m

### Presión arterial Invasiva (IBP) (Opcional)

Parámetro	Especificación
Rango IBP	ART 0 - 300 mmHg PA -6 - 120 mmHg CVP -10 - 40 mmHg RAP -10 - 40 mmHg LAP -10 - 40 mmHg ICP -10 - 40 mmHg
Precisión IBP	1 mmHg ó 2%, el que sea mayor
Unidad	mmHg ó kPa
Sensibilidad del transductor	5 $\mu$ V/V/mmHg
Resolución	1 mmHg (0.13 kPa)

### Gasto cardíaco (C. O.) (Opcional)

Parámetro	Especificación
Rango de medición	C.O. 0.1-20L/min TB 23.0 - 43.0 °C TI 0.0 - 27.0 °C
Resolución	C.O. 0.1L/min TB, TI 0.1 °C
Precisión	C.O. $\pm 5\%$ o $\pm 0.1$ L/min TB, TI $\pm 0.1$ °C
Rango de alarma	TB 23.0 - 43.0 °C

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

01E-2018-65143294-APN-DNPM#ANMAT  
ADOX S.A.  
Gloria Ma. Eugenia Osorio  
Directora General  
Tel: 0357

**Módulo Multigas (Opcional)**

Parámetro	Especificación
Rango de flujo de gas	70 - 200 ±10ml/min ±10%
Rango de medición de O2	5 Vol% - 100 Vol%
Precisión de O2	± 3 Vol%
Rango de Medición de Enflurano	0 Vol% - 5 Vol%
Precisión de Enflurano	±( 0.15 Vol%+15% rel)
Rango de Medición de Isoflurano	0 Vol% - 5 Vol%
Precisión de Isoflurano	±( 0.15 Vol% + 15% rel)
Rango de Medición de Halotano	0 Vol% - 5 Vol%
Precisión de Halotano	±( 0.15 Vol% + 15% rel)
Rango de Medición de Sevoflurano	0 Vol% - 5Vol%
Precisión de Sevoflurano	±( 0.15 Vol% + 15% rel)
Rango de Medición de Desflurano	0 Vol% - 18 Vol %
Precisión de Desflurano	±( 0.15 Vol% + 15% rel)
Rango de Medición de N2O	0 Vol% - 100 Vol %
Rango de Medición de N2O	±( 2 Vol% + 8% rel)
Rango de Medición de CO2	0 Vol% - 10 Vol%

ADOX S.A.  
Gonzalo Javier Viqueira  
Apoderado

*Eugenia Osorio*  
ADOX S.A.  
Eduing. Ma. Eugenia Osorio  
Directora Técnica - M.N. 6357

IF-2018-65143294-APN-DNPM#ANMAT  
Pág. 21 de 21





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

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

**Número:** IF-2018-65143294-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 13 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5452-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2016.12.13 09:52:39 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.13 09:52:40 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5452-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ADOX S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de Pacientes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistema de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorear, registrar y alarmar múltiples parámetros fisiológicos en adultos, pediátricos y neonatales en entornos de atención médica.

Además, puede usarse en situaciones de transporte dentro del ambiente hospitalario.

Modelos: Apollo N5

Período de vida útil: cinco (5) años.

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Shenzhen Hexin Zondan Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Floor 14, Block D, Dianlian Technology Building the Crossing between South Circle Road and South Fuli Road, Guangming District, Shenzhen, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-259-10, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5452-18-1

Disposición N°

06 19

17 ENE. 2019

  
Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT