



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1401

BUENOS AIRES, 09 FEB 2017.

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1427-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

CA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 140 (1)

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 MORTARA INSTRUMENT INC., nombre descriptivo ESTACION CENTRAL DE MONITOREO y nombre técnico SISTEMA DE MONITOREO FISIOLÓGICO, de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA y CIA.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 25 y 191 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-95-179, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1401

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1427-16-5

DISPOSICIÓN N°

mcv.

1401


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT.

Proyecto de RÓTULO – Anexo IIIB

09 FEB 2017



Razón social y dirección del fabricante:

Mortara Instrument Inc
7865 N. 86th Street
Milwaukee, WI 53224
Estados Unidos

7201

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:
Estación central de monitoreo Surveyor

Nro de serie:

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento


Temperatura	Temperatura de funcionamiento: Temperatura de almacenamiento:	+10° a +35 °C -20° a +60 °C
Humedad	Humedad de funcionamiento: Humedad de conservación:	30% a 75% de humedad relativa, sin condensación 10% a 90% de humedad relativa, sin condensación
Presión atmosférica	En funcionamiento: Almacenamiento	700 a 1060 hPa 500 a 1060 hPa

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:
Ver manual de instrucciones

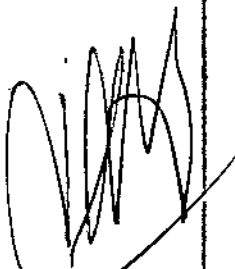
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-179

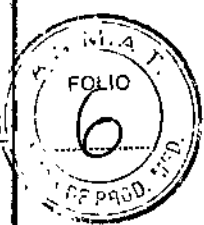


IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA



IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

17401



Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Mortara Instrument Inc
7865 N. 86th Street
Milwaukee, WI 53224
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:
Estación central de monitoreo Surveyor

Nro de serie:

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Temperatura	Temperatura de funcionamiento:	+10° a +35 °C
	Temperatura de almacenamiento:	-20° a +60 °C
Humedad	Humedad de funcionamiento:	30% a 75% de humedad relativa, sin condensación
	Humedad de conservación:	10% a 90% de humedad relativa, sin condensación
Presión atmosférica	En funcionamiento:	700 a 1060 hPa
	Almacenamiento	500 a 1060 hPa

Advertencias y precauciones

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



Advertencia: Significa que el usuario puede sufrir una lesión o causar lesiones a otras personas.



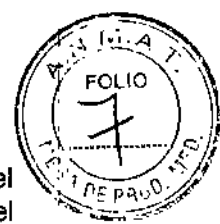
Precaución: Significa que hay riesgo de dañar el aparato.

Nota: Proporciona información adicional sobre el uso del aparato

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

974011




ADVERTENCIAS

- Este manual incluye información importante sobre el uso y la seguridad del aparato. Desviarse de procedimientos operativos, mal uso o uso indebido del sistema, o ignorar las especificaciones y recomendaciones puede aumentar el riesgo de lesiones a usuarios, pacientes y personas próximas, o pueden ocasionarse daños al aparato.
- Los usuarios deben ser profesionales de la medicina con conocimientos sobre los procedimientos médicos y los cuidados del paciente, proficientes en interpretación de arritmias en ECG y además, estar formados en el uso de este aparato. Antes de usar el aparato para aplicaciones clínicas, el usuario deberá leer y comprender el contenido del manual del usuario y de la demás documentación adjunta. No tener la formación o los conocimientos adecuados puede aumentar el riesgo de daños a usuarios, pacientes y personas próximas, además de causar daños en el aparato. Contacte a Mortara para opciones de entrenamiento adicional.
- El Surveyor central no fue diseñado para ser utilizado en el entorno del paciente como esta definido en IEC 60601-1-1(a 1,5m de la cama del paciente y 2,5m del suelo). El uso de un transformador de aislación entre la red y Surveyor central no es una medida de seguridad suficiente para el uso en el entorno del paciente a causa de las conexiones de datos (red de antenas, red de datos) que pueden causar corrientes de fuga excesivas en algunas condiciones. Cualquier otro equipo que tenga una conexión física entre Surveyor central, y que este en el entorno del paciente, debe tener protección adicional contra las descargas eléctricas (es decir, un dispositivo de separación entre el equipo y Surveyor Central). Además, debe estar en conformidad con la UL 2.601-1, IEC 60601-1 u otras normas de seguridad equivalentes.
- El Surveyor central no opera a batería. Para uso ininterrumpido, recomendamos un suministro eléctrico continuo apropiado; nótese que, para un uso ininterrumpido, tanto la red de antenas (telemetría) así como cualquier componente activo de red (conexión con impresoras láser y monitores) también necesitan un suministro eléctrico continuo. Si el suministro se corta, Surveyor Central va a resumir su monitoreo con las mismas configuraciones de manera automática una vez que vuelva la energía. Es posible la pérdida de datos almacenados si se corta el suministro al sistema que los almacena.
- Para ser utilizados de manera segura, todos los accesorios (tales como monitores, impresoras, red de datos, etc.) deben ser compatibles y cumplir con todas las normas de seguridad y regulación de compatibilidad electromagnética que se les aplican en función de su uso previsto.
- Las diversas partes de un sistema de monitoreo Surveyor Central (computadoras receptoras de telemetría, equipos de control y visualización, computadoras de almacenamiento, impresoras o monitores de cabecera) están todas conectadas a través de un red de datos Ethernet específica. Esta

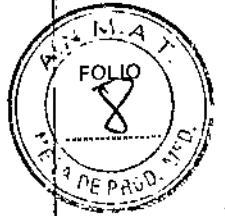
E


IRAOLAY CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA


IRAOLAY CIA. S.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA

0701

76



red debe estar instalada de acuerdo a todos los estándares aplicables y sólo se puede conectar lógicamente o físicamente con el mundo exterior a través de un dispositivo de enrutamiento específico disponible por Mortara Instrument. Cualquier otra ruta de datos puede dar lugar a graves riesgos de seguridad e interrupciones de monitoreo. Ningún otro dispositivo no debe estar conectado a la red de datos Surveyor.

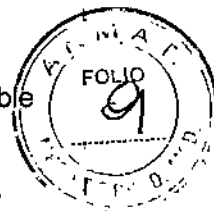
- El Surveyor Central, al igual que todos los equipamientos y sistemas médicos, necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y puesto en servicio según la información suministrada en el proceso de instalación para poder obtener un grado suficiente de inmunidad y no afectar a otros equipos.
- En el caso de un sistema Surveyor Central con las estaciones de control adicionales para la visualización y el control de los mismos canales de paciente en múltiples ubicaciones, el silenciamiento o de suspensión de las alarmas provoca que la alarma se silencie o suspenda en todas las ubicaciones. Asegúrese de que las alarmas son silenciadas o suspendidas por el médico que tiene la directa responsabilidad del cuidado del paciente dado.
- La limpieza debe llevarse a cabo con el dispositivo apagado. Deje que todas las partes se sequen bien antes de conectar la alimentación de nuevo.
- Instale todo el equipo informático con el espacio adecuado alrededor de los tubos de ventilación. Limpie y retire el polvo acumulado en las aberturas de ventilación, también elimine regularmente el polvo en el interior del dispositivo. Esta última operación debe ser realizada por personal debidamente capacitado y autorizado, y con el dispositivo apagado.
- Instalar el equipo que genera la alarma de tal manera que el sonido pueda ser escuchado adecuadamente en las áreas apropiadas. El altavoz está instalado en el panel frontal de la computadora.
- El dispositivo de vigilancia de hardware está conectado a la computadora mediante un cable USB y tiene su propia fuente de alimentación. Montarlo de manera tal que el sonido pueda ser escuchado adecuadamente en las áreas apropiadas. Ponerlo a prueba regularmente eliminando temporalmente el conector USB mientras que la potencia de la estación central esta activada.
- El Surveyor Central debe estar conectado a una terminal de alimentación debidamente conectada a tierra, y la instalación eléctrica debe cumplir con los requisitos locales de seguridad para el medio ambiente donde se utiliza.
- El Surveyor Central requiere más de una toma de corriente. Fijar puntos múltiples de toma de corriente correctamente, no dejarlos en el suelo, y organizar el cableado de tal manera que el trabajo normal no se vea obstaculizado y la seguridad no se vea comprometida.
- Compruebe regularmente el estado de todos los cables de alimentación de red

C

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTERO
APODERADA

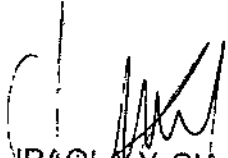
1401




en busca de daños y una conexión apropiada. No utilice equipos con un cable de alimentación dañado.

- Evitar que todo líquido penetre en el interior de los equipos, componentes y transmisores.
- Los distintos fabricantes de accesorios proporcionan sus manuales del operador separados (el monitor, la impresora láser, X12+, T12, T12S, cables de paciente, electrodos).
- Toda modificación de hardware o software debe ser realizada por personal técnico autorizado y capacitado.
- Documentos técnicos y de servicios están disponibles bajo petición.
- Apague siempre el equipo antes de conectar o desconectar cualquier cable.
- No utilice el equipo en lugares que son susceptibles al riesgo de explosión o en presencia de gases inflamables.
- No utilice el equipo en presencia de equipos de resonancia magnética (MRI) y equipos de tomografía.
- No inserte un disquete o CD-ROM de arranque. No ejecutar ningún programa de CD-ROM o USB. Estos dispositivos de E/S sólo se deben utilizar para la exportación e importación de formatos de identificación del paciente, perfiles y protocolos.
- La computadora de Surveyor Central contiene una pequeña batería de litio para mantener los ajustes del reloj y del BIOS que normalmente debería durar la vida útil del dispositivo. Si la batería necesita ser reemplazada, asegúrese de que se hace por personal calificado y con una batería del mismo tipo.
- El software de Surveyor Central ha sido ampliamente probado y validado clínicamente. Varios mecanismos de protección contra errores de software se han incorporado en el Surveyor Central; sin embargo, en el improbable caso de un fallo del software o del procesador de la computadora, la electrónica (hardware) "Perro guardián" del Surveyor Central hace sonar un sonido continuo y la estación central tiene que ser apagado y vuelto a encender para eliminarlo. Por favor, informe al personal de servicio Mortara para la solucionar el problema en caso de que el sonido continúe.
- El hardware del Surveyor Central ha sido cuidadosamente seleccionado por su fiabilidad; sin embargo, en situaciones críticas, podría ser aconsejable disponer de un sistema de copia de seguridad disponible a corto plazo. Esto también incluye accesorios como transmisores de pacientes que, por su naturaleza y forma de uso, pueden ser más propensos al fracaso.

E


IRAOLA Y CIA. S.A
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA


IRAOLA Y CIA S
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA

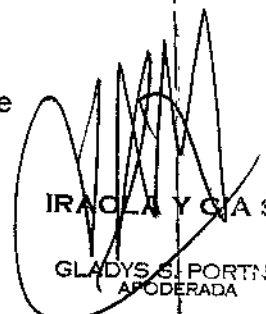
1401



- La instalación y la conexión a redes de datos y de antenas deben ser realizados por personal adecuadamente capacitado y autorizado por Mortara Instrument, Inc.
- Para mantener la seguridad diseñada del paciente y el operador, use solo partes y accesorios provistos con el equipo y disponibles a través de Mortara Instrument, Inc.
- El equipo captura y presenta datos que reflejan el estado fisiológico del paciente que una vez revisados por un médico entrenado puede ser útil para determinar un diagnóstico. Sin embargo, los datos no deben utilizarse como único medio para determinar el diagnóstico de un paciente. El dispositivo esta opcionalmente equipado con el algoritmo de interpretación VERITAS™ ECG de 12 derivaciones en reposo de Mortara. Cuando esta opción está activada, el algoritmo VERITAS ECG puede proporcionar a un médico que interpreta los datos con una segunda opinión silenciosa a través de salida declaraciones de diagnóstico sobre el informe de ECG.
- La interpretación de ECG puede diferir de la del monitor paciente del Surveyor S12 o S19 dado que Surveyor Central no posee análisis de interpretación para ECG pediátricos.
- La adquisición de ECG de 12 derivaciones a través del Surveyor Central o monitores conectados normalmente utilizarán un sistema de derivaciones modificado con los electrodos de las extremidades posicionados en el torso. Aunque esta es una práctica generalmente aceptada (por ejemplo, en la prueba de esfuerzo), las diferentes posiciones de los electrodos pueden causar cambios en la morfología el ECG, influyendo así en su interpretación. Las diferencias observadas con mayor frecuencia son un desplazamiento del eje vertical y desplazamiento hacia la derecha, cambios leves de la evidencia de antiguos infartos de miocardio y cambios en la onda T en las derivaciones de extremidades. Todos los ECG de 12 derivaciones impresos con Surveyor Central tienen un mensaje de advertencia que alerta al médico que el ECG podría haber sido adquirido con las derivaciones de los miembros aplicados en el torso. Se recomienda colocar los electrodos lo más cerca posible de las posiciones normales de las extremidades evitando la posibilidad de causar ruido de artefacto. Los electrodos de brazo derecho y brazo izquierdo deben estar colocados en las clavículas lo más cerca posible a los brazos. El electrodo de la pierna izquierda debe colocarse lo más cerca posible a la pierna izquierda sin someterlo a la posibilidad de movimiento de artefacto.
- Durante los períodos de fallas de derivación o cuando un conjunto reducido de derivaciones se utiliza para monitorear a un paciente, la interpretación del ECG de reposo de 12 derivaciones no puede ser utilizada de forma confiable en diagnóstico.
- La calidad de la señal producida por el sistema puede verse afectada negativamente por el uso de otros equipos médicos conectados al paciente, incluyendo, pero no limitado a, desfibriladores y máquinas de

E


IRAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA


IRAOLA Y CIA. S.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA

1401

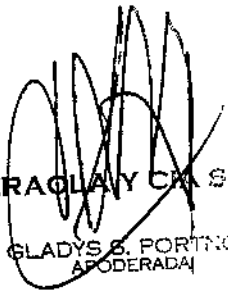


ultrasonido.

- Si el equipo o unos de sus subsistemas se vuelve inoperable durante el monitoreo, se activa una alarma sonora de media o baja prioridad y se muestra un mensaje en la pantalla. En caso de falla de hardware o software que haga que el generador de sonido o el subsistema de pantalla fallen, la unidad de vigilancia de hardware genera un pitido continuo. Se recomiendan revisiones periódicas de la pantalla de monitoreo para asegurar su funcionamiento adecuado.
- El monitor suministrado con Surveyor Central tiene un interruptor de encendido e indicador de encendido separados. Si no aparece ninguna imagen en la pantalla, compruebe que el indicador de encendido del monitor (normalmente iluminado en verde). Los sonidos de alarma no se ven afectados por el estado del monitor.
- El interruptor de encendido/apagado del Surveyor Central esta desactivado y solo puede ser utilizado para apagados de emergencia al mantenerlo presionado por un período de tiempo mayor a cuatro segundos.
- No use fuerza excesiva en cualquiera de los cables de conexión y manejar todos los accesorios con cuidado.
- Varias condiciones de alarma requieren límites ajustados por el operador que varían según el paciente. Surveyor Central apoya la elección de un perfil de alarmas adecuado cuando ingresa un paciente. El operador debe revisar los ajustes cada vez que ingresa un paciente para asegurar que los límites de alarma elegidos son apropiados para dicho paciente. Límites de alarma inapropiados hacen del sistema de alarma algo inútil.
- En cualquier entorno único, como una unidad de cuidados intensivos o un quirófano cardíaco, puede existir un potencial peligro si diferentes valores de alarma preajustados se utilizan para los mismos equipos o equipos similares.
- Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos o sistemas eléctricos, así como el Surveyor Central y sus accesorios.
- Las alarmas del Surveyor Central solo pueden ser silenciadas y no reseteadas. Esto significa que la representación visual de una condición de alarma permanece presente luego de la acción silenciada de un operador hasta que la condición de alarma desaparezca (o sea obscurecida por otra alarma de mayor prioridad). La señal de alarma auditiva no se vuelve a activar luego de una acción en silencio si las condiciones de alarma se mantienen iguales. Tan pronto como la condición alarma de una alarma silenciada desaparezca, la alarma puede ser reactivada.
- El sistema de alarma del Surveyor Central puede ser desactivado o

E


 IRAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA


 IRAOLA Y CIA. S.A.
 GLADYS B. PORTNOY
 APODERADA

17403



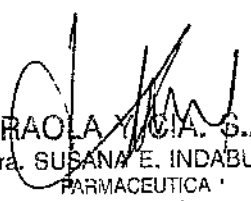
pausado globalmente por un período de tiempo por un solo paciente. La selección entre desactivar y pausar, así como la duración de la pausa, puede establecerse en un sistema de configuración de página protegido por contraseña. Una clara indicación visual de esta condición está presente en la ventana del paciente, y una señal de recordatorio suena cada tres minutos. Toda alarma técnica será presentada visualmente en la pantalla, independientemente del estado inhabilitado alarma. En esta configuración las alarmas técnicas no serán audible.

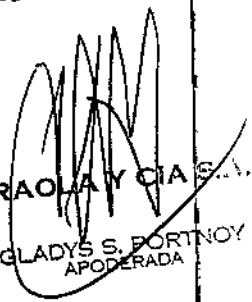
- El uso previsto del Surveyor Central Repeater es repetir las formas de onda, parámetros y estado del sistema de los pacientes seleccionados monitoreados por Surveyor central, con el fin de mejorar el flujo de trabajo del personal médico. Surveyor Central Repeater no produce señales de alarma audibles y no podrá ser utilizado para sustituir las funciones de alarma de Surveyor central.
- Siempre estar seguro de que el equipo esta apagado antes de conectar o desconectar cualquier cable.
- Configuraciones inapropiadas pueden hacer inefectiva a ciertas alarmas y poner en serio riesgo al paciente. Elija los límites de manera apropiada basándose en el paciente de forma individual.

Las siguientes advertencias se refieren a monitoreo de telemetría:

- El transmisor aplica una pequeña corriente continua para la supresión activa de ruido en condiciones de uso normales, y una forma de onda de 8 o 16 Hz durante el modo de chequeo de impedancia. Las corrientes aplicadas están por debajo del umbral establecido en ANSI/AAMI ES1 "Límites seguros de corriente para aparatos electromédicos".
- La amplitud mínima para la detección de complejos QRS es seleccionable por el usuario entre 300 y 500 uV. Un valor bajo de este límite corre el riesgo de detectar ondas P como complejos QRS en el caso de obstrucción atrio-ventricular. Sin embargo, un alto valor podría dar lugar a falsas alarmas de paro cardíaco si la amplitud del QRS es baja en ambas derivaciones de detección. Por lo tanto, se recomienda al usuario que seleccione derivaciones de detección con una amplitud de al menos 1 mV y establecer la amplitud de QRS mínima a 500 uV.
- Las descargas electrostáticas pueden generar interferencias cortas en los trazados del ECG.
- Telemetría 2.4 GHz: Transmisores con frecuencias de entre 2400,96 y 2482,56 MHz pueden generar interferencia. En caso de interferencia, por favor, intente con un canal de transmisión diferente. Ejemplos de estos tipos de transmisores: hornos de microondas con fugas, equipos de radioterapia, LAN inalámbrica. Además, los transmisores en rangos de frecuencia cerca de 2.4 GHz y con alta potencia de salida pueden perturbar la recepción de telemetría. Hay equipos analizadores de

E


 IRAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA


 IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA

1401



espectro disponibles por Mortara u otras fuentes para solucionar problemas de interferencia.

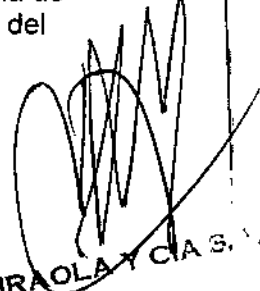
- Telemetría de 600 MHz: Transmisores con frecuencias de entre 608 y 632 MHz pueden generar interferencia. En caso de interferencia, por favor, intente con un canal de transmisión diferente. Ejemplos de estos tipos de transmisores: transmisores de televisión, otros equipos de telemetría. Además, los transmisores en rangos de frecuencia cerca de 600 MHz y con muy alta potencia de salida pueden perturbar la recepción de telemetría. Hay equipos analizadores de espectro disponibles por Mortara u otras fuentes para solucionar problemas de interferencia.
- Telemetría 915 MHz: Transmisores con frecuencias de entre 904,76 y 925,15 MHz pueden generar interferencia. En caso de interferencia, por favor, intente con un canal de transmisión diferente. Ejemplos de estos tipos de transmisores: hornos de microondas con fugas, equipos de radioterapia, LAN inalámbrica. Además, los transmisores en rangos de frecuencia cerca de 915 MHz y con alta potencia de salida pueden perturbar la recepción de telemetría. Hay equipos analizadores de espectro disponibles por Mortara u otras fuentes para solucionar problemas de interferencia.
- El sistema no fue diseñado para ser utilizado con dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Los electrodos utilizados con este sistema deben cumplir con la norma IEC 60601-2-25, el artículo 51.102 o ANSI/AAMI EC12, artículo 4.2.2.4 relativo a la recuperación de la traza del ECG luego de una desfibrilación.
- El uso del transmisor está restringido en algunos países, ver los manuales de usuario para mas detalles.
- Consulte el manual del usuario del transmisor para más información sobre el cable paciente, recomendación de electrodos, limpieza, mantenimiento, canales de frecuencia, precauciones para tomar durante la desfibrilación del paciente y otras advertencias.
- El uso del Surveyor Central con transmisores de telemetría requiere la presencia de una red de antenas, disponible por Mortara o sus representantes.

Las siguientes advertencias se refieren a monitoreo de telemetría de oximetría de pulso (SpO2):

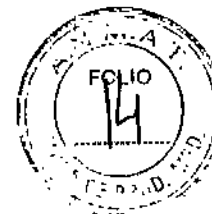
- Los sensores de oximetría de pulso deben ser revisados como mínimo cada 4 horas y, de ser necesario, movidos a un nuevo sitio.
- Los sensores de oximetría de pulso son susceptibles a la interferencia de la luz ambiente alta, incluyendo terapia fotodinámica. Proteja el área del sensor según sea necesario.

E


 IRAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA


 IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. PORTNCY
 APODERADA

1408



- Las medidas de SpO₂ pueden ser afectadas adversamente por colorantes (por ejemplo: metileno azul, indocianina verde, fluoresceína) introducidos en el torrente sanguíneo.
- Cualquier condición que restrinja el flujo sanguíneo tales como el uso de un manguito de presión o extremos en la resistencia sistémica vascular puede imposibilitar la correcta lectura de SpO₂.
- Ciertas condiciones tales como el movimiento físico (paciente y movimiento impuesto); pruebas de diagnóstico; baja perfusión; interferencia electromagnética; unidades de electrocirugía; hemoglobina disfuncional; y el posicionamiento inadecuado del sensor de oxímetro de pulso puede dar lugar a lecturas de oximetría de pulso que son poco fiables.
- La lectura no adecuada de la señal de SpO₂ se indica mediante mensajes de error visualizados en el LCD del transmisor y alarmas generadas en el sistema Surveyor Central por señal que vienen del transmisor.
- El rendimiento del monitor puede verse comprometido por el movimiento excesivo.
- Esmalte de uñas y/o uñas artificiales pueden afectar la exactitud de la oximetría de pulso y deben ser eliminadas.
- El equipo de oxímetro de pulso está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional.
- Los examinadores de SpO₂ funcional (simuladores) son útiles para medir con que precisión un monitor en particular esta reproduciendo la curva de calibración pero no puede ser utilizado para evaluar la precisión de un tipo de sonda o un monitor. Si hay demostración independiente de que una curva de calibración en particular es precisa para la combinación de un monitor de pulso de oximetría y una sonda de pulso de oximetría, entonces un examinador funcional puede medir la contribución de un monitor al error total de un sistema monitor/sonda. El examinador funcional puede entonces medir que tan fielmente esta reproduciendo la curva de calibración un monitor de oximetría de pulso en particular.
- La siguiente información es particularmente útil para médicos:

Medida de longitud de onda y potencia de salida de un sensor reutilizable:

Rojo: 660nm a 3.5-4.5mW nominal


Infrarojo: 905nm a 3.5-4.5mW nominal


Medida de longitud de onda y potencia de salida de un sensor descartable:

Rojo: 660nm a 3.5-4.5mW nominal

Infrarojo: 890nm a 3.5-4.5mW nominal

E


 IRAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA


 IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. PORTILLO
 AUTORIZADA



- Si no hay pulso o SpO2 presente, las condiciones de alarmas son provistas en el Sistema Surveyor Central. No hay condición de alarma en el dispositivo de transmisión.
- Para verificar las alarmas fisiológicas de SpO2, use un transmisor T12 para medir los valores de SpO2 en un voluntario. Aumente la alarma inferior del SpO2 por encima de los valores medidos. Asegúrese que Surveyor Central genera la alarma fisiológica apropiada.
- Para obtener instrucciones y advertencias adicionales, consulte el manual del usuario del dispositivo de transmisión

Las siguientes advertencias se refieren al ritmo cardíaco:

- La indicación del ritmo cardíaco por lo general no se ve afectada por arritmias ventriculares o arritmias supraventriculares o ritmos cardíacos irregulares. La frecuencia cardíaca se calcula sobre 16 latidos a ritmos por encima de 40 latidos por minuto y sobre 4 latidos frecuencias cardíacas más bajas. Esto resulta en un tiempo de respuesta de 9 segundos o menos cuando ocurren cambios bruscos de frecuencia cardíaca de 80 latidos por minuto a 40 o 120 latidos por minuto, medido de acuerdo a ANSI/AAMI EC13.
- Las alarmas de ritmo cardíaco alto y bajo no pueden desactivarse.
- Ondas T altas pueden afectar la detección del QRS resultando en ritmos cardíacos duplicados. El Surveyor Central reemplaza el examen de rechazo de la máxima onda T de AAMI/ANSI EC13.
- El medidor de ritmo cardíaco detecta correctamente todos los latidos de forma de onda de tipo de latido alternado considerados en ANSI/AAMI EC 13 si la amplitud de la QRS excede el umbral mínimo de detección configurado por el usuario.
- El tiempo hasta detectar la taquicardia, medido acorde a ANSI/AAMI EC13 es menor a 8 segundos. Para este examen, el umbral de QRS mínimo se configura a su valor mas bajo posible. Si se configura en su valor mas alto posible, el tiempo de respuesta es de 11 segundos para el examen de taquicardia de 0.5mV y 8 segundos para el resto de los exámenes.
- La indicación de ritmo cardíaco no es fiable durante episodios de fibrilación auricular.
- El rendimiento resumido del algoritmo de reconocimiento y clasificación de QRS en bases de datos estándar, según lo definido por ANSI/AAMI EC 57, es:

C

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

1708



Base de Datos del MIT	
Mediciones de Rendimiento	Mortara
Sensibilidad de detección de QRS %	99.94
Predictibilidad de detección positiva de QRS %	99.87
Sensibilidad de detección de PVC %	95.49
Predictibilidad de detección positiva de PVC %	97.05
Tasa de detección de falsos positivos de PVC%	0.220

Base de Datos de AHA	
Mediciones de Rendimiento	Mortara
Sensibilidad de detección de QRS %	99.86
Predictibilidad de detección positiva de QRS %	99.90
Sensibilidad de detección de PVC %	93.49
Predictibilidad de detección positiva de PVC %	98.32
Tasa de detección de falsos positivos de PVC%	0.162

- Debido al ruido, artefactos y diversas manifestaciones fisiológicas de la señal del ECG, es inevitable que algunos latidos no sean detectados o correctamente clasificados por el sistema. Se recomienda al usuario no confiar completamente en los sistemas de alarma automáticos para el seguimiento de los pacientes críticos.
- El movimiento excesivo del paciente puede interferir con la operación del equipo.
- La correcta preparación del paciente es importante para la correcta aplicación de los electrodos de ECG y el funcionamiento del dispositivo.
- Si la entrada del amplificador de ECG está fuera del rango de funcionamiento normal, la pantalla indicará una falla de derivación en las derivaciones donde esté presente dicha condición y si la señal esta siendo visualizada o impresa, las derivaciones respectivas imprimirán una onda cuadrada. Una alarma de falla de derivación se genera en el Surveyor Central.

E


 IRAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA


 IRAOLA Y CIA S.
 GLADYS S. PORTOCARRERO
 APODERADA

1401



- El Surveyor Central puede mostrar diferentes valores para ritmo cardíaco (generalmente derivado del ECG) y pulso (generalmente derivado de la oximetría de pulso). Cuando esté usando el monitor de paciente S12/S19 con su fuente de HP/PR configurada a oximetría de pulso, tanto el ritmo cardíaco como el pulso se derivan de la oximetría de pulso. Cuando esté usando el monitor de paciente S12/S19 con su fuente de HP/PR configurada a presión invasiva (ART), el ritmo cardíaco se deriva de la presión invasiva. En estos casos, el ritmo cardíaco se sigue visualizando en verde en el Surveyor Central a pesar de que no se deriva del ECG.

Las siguientes advertencias se refieren a pacientes con marcapasos:

- Medidores de ritmo pueden seguir contando la frecuencia del marcapasos durante ocurrencias de infarto cardíaco o algunas arritmias. No dependa enteramente de alarmas de alarmas de medidores de ritmo. Mantenga a los pacientes con marcapasos bajo estrecha vigilancia.
- Los picos del marcapasos son normalmente reconocidos y rechazados por el software. Las señales son reconocidas como picos de marcapasos cuando tienen una velocidad de subida más de 1,4 V/s, medida de acuerdo con la CE 13 estándar ANSI/AAMI. Los picos de marcapasos anormalmente altos o anchos pueden ser reconocidos como QRS si su amplitud o ancho de pulso exceden los valores de la siguiente tabla:


Duración del pico	0.1 ms	0.5 ms	1 ms	2 ms
Tipo de pico				
Sin rebasamiento	700 mV	700 mV	700 mV	700 mV
Rebasamiento constante de 4 ms	700 mV	700 mV	700 mV	700 mV
Rebasamiento constante de 100 ms	700 mV	700 mV	500 mV	50 mV

Estos valores se han medido de acuerdo con el método B de la norma ANSI / AAMI EC13 para monitores cardíacos, medidores de frecuencia cardíaca, y alarmas.

- El software de rechazo de marcapasos puede ser desactivado por el usuario. Esto no debería realizarse para pacientes con marcapasos o aquellos se sospecha pueden tener un marcapasos ya que puede llevar a una indicación falsa de ritmo cardíaco y falla para activar la alarma de paro cardíaco.
- Aparte de la influencia en la detección del ritmo como se ha indicado anteriormente, no hay peligro de seguridad conocido si otro equipo, tales como marcapasos u otros estimuladores, se utiliza simultáneamente con el sistema.
- Para pacientes con marcapasos el botón de Paciente Presente debe estar habilitado y el ritmo mínimo de marcapasos debe ser seleccionado de la lista.

E

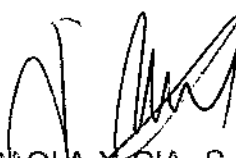

 IRAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA


 IRAOLA Y CIA S. A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA



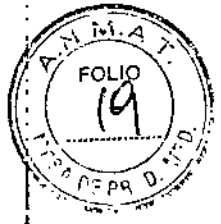
Las siguientes advertencias se refieren a pacientes con marcapasos:

- Todas las instalaciones y operaciones de mantenimiento deben ser llevadas a cabo por personal debidamente capacitado y autorizado.
- Los componentes de la red de antenas no son indicados para el uso en áreas de paciente según esta definido en EN 60601-1-1 (1,5 m de distancia de la cama del paciente y 2,5 de distancia con el suelo).
- Los componentes de la red de antenas no pueden ser conectados a un dispositivo médico que este en un área de paciente o conectado al paciente a menos que se tomen medidas adicionales de precaución.
- Cualquier unidad adaptadora de salida y divisor tienen que estar cerrados con tapones de 50Ω.
- Use solo cables de alimentación clasificados como Clase II según CE (doble aislación sin conector a tierra), con 12V y salida protegida contra corto circuitos tal como esta provisto por Mortara.
- Para las conexiones, consulte los diagramas de conexión específicos y las guías de instalación y diseño separadas.
- Para operar de forma correcta, todos los amplificadores y las unidades adaptadoras debe estar encendidas. Verifique que los LEDs verdes (2 por cada amplificador y uno en las unidades adaptadoras) estén encendidos.
- Todos los dispositivos deben estar apagados cuando los conecte/ desconecte de o a la red.
- No use velero o materiales similares para pegar el amplificador al techo, solo a las paredes.
- Para un funcionamiento correcto, tanto la Red A como la Red B deben estar conectadas.
- Para garantizar el uso continuo de la red de antenas deben conectarse cada cable de suministro energético a un SAI (sistema de alimentación ininterrumpida).
- No utilice componentes de la red en lugares con posible peligro de explosión y en presencia de gases inflamables. Utilice los cables específicos y recintos de protección al instalar la red en conductos de ventilación para prevenir una posible propagación de fuego o humo (consulte las regulaciones locales de bomberos).
- Evite que todo líquido penetre los amplificadores o las unidades adaptadoras. En caso de humedecimiento accidental, apague el


IRAOLA Y CIA, S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TÉCNICA


IRAOLA Y CIA S.

GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA




dispositivo apagado, ábralo y deje secar completamente.


- Evite que todo líquido penetre la fuente de alimentación. En caso de humedecimiento accidental, apague el dispositivo apagado, ábralo y deje secar completamente. Por seguridad, consulte a un técnico.
- Al igual que con todo el equipo médico, la red de antenas requiere precauciones especiales y debe ser instalada y puesta en servicio según la información de CEM proporcionada en el procedimiento de instalación.
- Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF pueden afectar equipos como la red de antenas. En particular, los transmisores que estén usando la misma banda de frecuencia provocará disturbios al correcto funcionamiento del sistema. Los transmisores de red inalámbricos o estaciones de radio cercanas son de especial consideración. Contacte a un representante de Mortara para recibir mas información sobre la compatibilidad y configuración de las frecuencias del sistema.
- El equipo descrito en este manual tiene una vida útil prevista de ocho años a partir de la fecha de fabricación. Este curso de la vida sólo es válido si los dispositivos se utilizan de acuerdo con las instrucciones de este manual y otros manuales proporcionados con el equipo.
- Después de su vida útil, el dispositivo será considerado "Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)", que puede contener sustancias tóxicas. Las unidades contienen placas de circuitos electrónicos que no deben ser incineradas o expuestas a calor extremo. La acumulación de estos residuos en el medio ambiente supone un riesgo grave para la medio ambiente y la salud humana; por lo tanto, los RAEE necesitan ser recogidos de forma selectiva y eliminados o reciclados de una manera respetuosa con el medio ambiente.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean aquellos especificados en la sección de especificación pueden causar un aumento en las emisiones y reducción en la inmunidad del equipo.
- El equipo no debe ser utilizado adyacente o apilado sobre otro equipo. De ser necesario, verifique el funcionamiento normal del equipo con dicha configuración.

PRECAUCIONES

- Las fuentes de alimentación AN-2500+, AN-611, DC-2500, LNA-611, AN-915, LNA-915 no son aprueba de agua. Evite derramar líquidos sobre el equipo.

NOTAS


IRAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.663
 DIRECTORA TECNICA


IRAOLA Y CIA. S.
 GLADYS S. PORTILLO
 APODERADA

67011



- El Surveyor Central contiene registros electrónicos que incluyen a los ECG que pueden ser exportados a otras aplicaciones. El sistema de Surveyor Central puede ser parte de un sistema que cumple con los requisitos de registros electrónicos de parte 11 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales; Registros Electrónicos ; Firmas Electrónicas (21 CFR Parte 11) según lo estipulado por la FDA.


CUIDADOS GENERALES

Mantenimiento de rutina e instrucciones de limpieza


1. Con el equipo apagado, limpie todas las superficies externas con un paño levemente humedecido. Seque todas las partes antes de encender el equipo.
2. Se recomienda la inspección y mantenimiento preventivo por personal autorizado cada 6 meses.
3. Se recomienda realizar la limpieza interna utilizando una aspiradora o un dispositivo similar. La frecuencia con la que se limpia depende de su entorno.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La compatibilidad electromagnética con los dispositivos cercanos debería evaluarse utilizando Surveyor Central. Un dispositivo electrónico puede o bien generar o recibir interferencias electromagnéticas. Las pruebas para la compatibilidad electromagnética (EMC) se han realizado en Surveyor central de acuerdo con la norma internacional para EMC para dispositivos médicos (IEC 60601-1-2). Esta norma IEC ha sido adoptado en Europa como la Norma Europea (EN 60601-1-2).

 **ADVERTENCIA:** Surveyor Central no debe ser utilizado adyacente a, o apilado sobre otro equipo. De ser esto último necesario, verifique que Surveyor Central opera de manera aceptable en la configuración en la que se ha instalado.

Equipos fijos, portátiles y móviles de comunicación de radio frecuencia pueden afectar el rendimiento del equipamiento médico. Ver tabla de distancias de separación recomendadas entre los equipos de radio y Surveyor Central.

 **ADVERTENCIA:** El uso de accesorios y cables que no estén especificados en este manual puede resultar en un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad del transmisor.

Por favor, tenga en cuenta la siguiente tabla de emisiones e inmunidad:

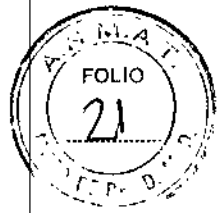
Tabla X-1 Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Este equipo y los componentes de la red de antenas están diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente.


IRAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA


IRAOLA Y CIA
 GLADYS S. PORT.
 APODERADA

17010



El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
Emisiones de RF - CISPR 11	Grupo 1	El equipo y los componentes de la red de antenas sólo utilizan energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy reducidas y es improbable que causen interferencias con los equipos electrónicos adyacentes.
Emisiones de RF - CISPR 11	Clase A	El equipo y los componentes de red de antenas son aptos para utilizarse en todos los ámbitos, excepto en los domésticos y en los que se conectan directamente a la red pública de baja tensión, que abastece a los edificios destinados a viviendas.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones/parpadeos de tensión CEI 61000-3-3	No aplicable	


Tabla X-2 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este equipo y los componentes de la red de antenas están diseñados para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
Descargas electrostáticas (DES) CEI 61000-4-2	+/- 6 kV contacto Aire de +/- 8 kV	+/- 6 kV contacto Aire de +/- 8 kV	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si está revestido de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios y ráfagas rápidos CEI 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente de red debe ser la habitual de entornos comerciales u hospitalarios.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	La calidad de la corriente de red debe ser la habitual de entornos comerciales u hospitalarios.
Caidas de tensión e interrupciones	<5% UT en 0,5 ciclo 40% UT en 5 ciclos 70% UT en 25 ciclos <5% UT para 5 seg.	<5% UT en 0,5 ciclo 40% UT en 5 ciclos 70% UT en 25 ciclos <5% UT para 5 seg	Note que el monitoreo se interrumpe al nivel "<5% UT para 5 seg", pero el equipo permanece seguro (como está especificado en EN 60601-1-2).

E


IRAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA


IRAOLA Y CIA. S.A.
 GLADYS S. PORT
 APODERADA

1 4 0 1 0 1




Campo magnético a frecuencia red campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles característicos de los entornos comerciales u hospitalarios.
--	-------	-------	--


NOTA: UT es la tensión de la red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.


Tabla X-3 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este equipo está diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

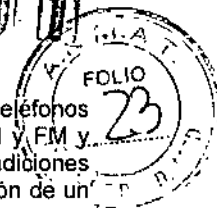
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No deben utilizarse equipos de comunicación por RF portátiles y móviles a una distancia del equipo y los componentes de la red de antenas, incluidos los cables, inferior a la distancia recomendada, que se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La fuerza del campo generado por transmisores fijos de RF, determinada por un estudio electromagnético in situ ^a , debería ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias ^b . Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

E


I.R.A.O.L.A. Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA


I.R.A.O.L.A. Y CIA. S.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA

174011



a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, emisoras de AM y FM y canales de TV, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar las condiciones electromagnéticas debidas a los transmisores de RF fijos, es conveniente considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el equipo sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, es preciso observar el sistema para comprobar si funciona con normalidad. Si se observan anomalías de funcionamiento, quizá sea necesario adoptar otras medidas, como reorientar o reubicar el equipo.

b. En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a [3] V/m.

Tabla X-4 Distancia recomendada entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el equipo y los componentes de la red de antenas

Este equipo y los componentes de la red de antenas están diseñados para utilizarse en condiciones electromagnéticas en las que se controlen las perturbaciones de RF radiada. El cliente o usuario del equipo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas respetando la distancia mínima recomendada entre el aparato y el equipo de comunicaciones por RF portátil o móvil (transmisor) tal como se indica a continuación, en función de la potencia de salida máxima de este último.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor en W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,1m	0,1m	0,2m
0,1	0,4m	0,4m	0,7m
1	1,2m	1,2m	2,3m
10	4,0m	4,0m	7,0m
100	12,0m	12,0m	23,0m

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

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

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética depende de la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3: Para transmisores de RF que irradian alrededor de la banda donde trabajan los transmisores de telemetría, puede ocurrir interferencia a distancias mas cortas.

E

RAOLA Y CIA, S.A.
Dra. SUSANA E. INDABUR.
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

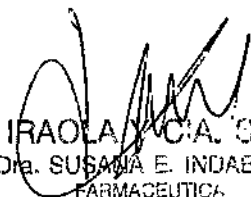
RAOLA Y CIA
GLADYS S. PORT...
APODERADA

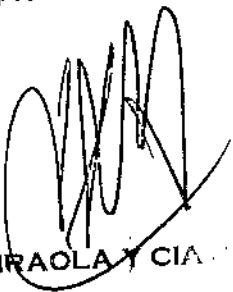
19 74 01 19 1



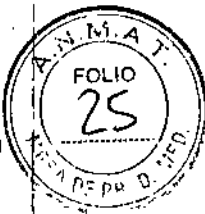
Símbolos empleados

-  Conexión de red.
-  Conexión de Mouse.
-  Atención, consulte los documentos adjuntos
-  Encendido
-  Conexión USB
-  Conexión Puerto Serie
-  Conexión Puerto Paralelo
-  Salida
-  Conexión red de antena A
-  Conexión red de antena B
-  Conexión de teclado
-  Corriente continua
-  Indica conformidad con las directivas aplicables de la Unión Europea


IRAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.658
 DIRECTORA TECNICA


IRAOLA Y CIA. S.A.
 GLADYS S. PORTILLO
 APODERADA

174018



No tire el equipo a contenedores de basura sin clasificar. La Directiva de la Unión Europea 2002/96 exige la recogida selectiva de residuos según los requisitos nacionales.


- S/N:** Número de serie del componente.
- P/N:** Código del componente.
- SN:** Número de registro de la red de antenas (incluye la fecha de producción).
- REF:** Código de la red de antenas.


Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-179




IRAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA


IRAOLA Y CIA S
 GLADYS S. PORTILLO
 APODERADA

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Mortara Instrument Inc
7865 N. 86th Street
Milwaukee, WI 53224
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Estación central de monitoreo Surveyor

Nro de serie:

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Temperatura	Temperatura de funcionamiento: Temperatura de almacenamiento:	+10° a +35 °C -20° a +60 °C
Humedad	Humedad de funcionamiento: Humedad de conservación:	30% a 75% de humedad relativa, sin condensación 10% a 90% de humedad relativa, sin condensación
Presión atmosférica	En funcionamiento: Almacenamiento	700 a 1060 hPa 500 a 1060 hPa

INDICACIONES DE USO

La central de Monitoreo Surveyor, proporciona los medios para que los usuarios manejen expedientes de pacientes con su demografía asociada y asignen cada uno a un monitor multiparamétrico o a un dispositivo de telemetría, para obtener información fisiológica. Los datos fisiológicos obtenidos de los monitores del paciente y dispositivo de telemetría son mostrados y almacenados continuamente con un almacenamiento mínimo de 72 horas. La central permite controlar y monitorear alarmas, incluida la definición de los límites de alarma, así como la visualización de tendencias y la presentación de informes. La divulgación completa (Full disclosure) permite la revisión de los datos históricos de un paciente en particular, incluyendo la revisión de las formas de onda de ECG de 12 derivaciones y otros datos y formas de onda de los parámetros almacenados.

E

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
MLN 11.650
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS E. APODOL



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1427-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11401**, y de acuerdo con lo solicitado por , se autorizó 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: ESTACION CENTRAL DE MONITOREO.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mortara Instrument Inc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La central permite controlar y monitorear alarmas, incluida la definición de los límites de alarma, así como la visualización de tendencias y la presentación de informes. La divulgación completa (Full disclosure) permite la revisión de los datos históricos de un paciente en particular, incluyendo la revisión de las formas de onda de ECG de 12 derivaciones y otros datos y formas de onda de los parámetros almacenados.

Modelo/s: SURVEYOR.

Período de vida útil: cinco (5) años

Forma de presentación: Por unidad

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

Nombre del fabricante: Mortara instrument Inc. 7865 N 86 TH Street, Milwaukee,
Wi 53224, Estados Unidos

Se extiende a IRAOLA y CIA. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM 95-179, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 FEB 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

14011



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