



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005465-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005465-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Jayor SRL 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 el Instituto 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NORTHERN nombre descriptivo Monitor de Paciente Multiparamétrico y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico , de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Jayor SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-03339691-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2123-91 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2123-91

Nombre descriptivo: Monitor de Paciente Multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636-Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Modelos:

Taurus, Virgo, Pisces, Venus, Gemini, Aquarius

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Permiten monitorear parámetros como electrocardiograma (ECG), la saturación de oxígeno en sangre (SPO2), la presión arterial no invasiva (NIBP), la temperatura (TEMP), la respiración (RESP) y la frecuencia del pulso (PR). Todos los modelos están indicados para pacientes adultos, pediátricos y neonatos, a excepción del modelo Gemini (pacientes adultos, pediátricos).

Algunos modelos presentan además parámetros opcionales como Salida cardiaca (CO), Presión arterial Invasiva (IBP), Módulo de anestesia (AG), Monitorización del índice bispectral (BIS) y Monitoreo de los bloqueantes neuromusculares (NMT).

Todos están equipados con una batería incorporada reemplazable para facilitar el movimiento del paciente en el hospital.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Northern Meditec Limited

Lugar de elaboración:

4th Floor, Building C Jin Wei Yuan Industrial Park Julongshan Area, Kengzi St Pingshan District 518118 Shenzhen, República Popular de China

Expediente N° 1-0047-3110-005465-22-7

N° Identificador Trámite: 41305

AM

	Monitor de Paciente Multiparamétrico	PM 2123-91
		Legajo N°: 2123

Proyecto de Rótulo

Monitor de Paciente Multiparamétrico

SN : XXXX

Marca: **NORTHERN**

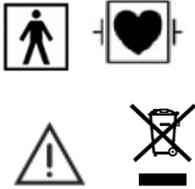
Modelo: **Venus** **Taurus** **Virgo**
Pisces **Gemini** **Aquarius**

Autorizado por la ANMAT PM 2123-91

Importado por:
LABORATORIOS JAYOR S.R.L.
Güemes 3937 5°A, CABA 1425, Argentina.

Fabricado por:
Northern Meditec Limited.
4th Floor, Building C Jin Wei Yuan Industrial Park Julongshan Area, Kengzi St
Pingshan District 518118 Shenzhen, República Popular de China.

Condiciones de almacenamiento y transporte:
Temperatura: -20 a 55 °C
Humedad: 10 a 93% (sin condensación)
Presión atmosférica: 50 a 106 [kPa]



 MM/AAAA


Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farm. Luciano Martín. M.N. 19.145

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1. Proyecto de Rótulo.

Farmacéutico Luciano Martín
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	Monitor de Paciente Multiparamétrico	PM 2123-91
		Legajo N°: 2123

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Northern Meditec Limited.

4th Floor, Building C Jin Wei Yuan Industrial Park Julongshan Area, Kengzi St
Pingshan District 518118 Shenzhen, República Popular de China.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

LABORATORIOS JAYOR S.R.L.

Güemes 3937 5°A, CABA 1425, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Monitor para Paciente Multiparamétrico.

Marca: NORTHERN

Modelo: Taurus, Virgo, Pisces, Venus, Gemini, Aquarius

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas y de instalación	Temperatura	5 °C a 40 °C
	Humedad	< 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 °C a 55 °C
	Humedad	< 93% (sin condensación)
	Presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)

Símbolo



Descripción

Frágil

Símbolo



Descripción

No exponer a lluvia



Este lado arriba



No apilar

Responsable Técnico: Farm. Luciano Martín. M.P. 19.145

Autorizado por la ANMAT PM 2123-91

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

Farmacéutico Luciano Martín
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	Monitor de Paciente Multiparamétrico	PM 2123-91
		Legajo N°: 2123

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

Permiten monitorear parámetros como electrocardiograma (ECG), la saturación de oxígeno en sangre (SPO2), la presión arterial no invasiva (NIBP), la temperatura (TEMP), la respiración (RESP) y la frecuencia del pulso (PR).

Todos los modelos están indicados para pacientes adultos pediátricos y neonatos a excepción del modelo Gemini que no está diseñado para pacientes neonatales.

Algunos modelos presentan además parámetros opcionales como Salida cardiaca (CO), Presión arterial Invasiva (IBP), Módulo de anestesia (AG), Monitorización del índice bispectral (BIS) y Monitoreo de los bloqueantes neuromusculares (NMT).

Todos están equipados con una batería incorporada reemplazable para facilitar el movimiento del paciente en el hospital.

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

Todos los dispositivos analógicos y digitales conectados al monitor deben estar certificados por las normas IEC (p. ej., Norma de equipos de procesamiento de datos IEC 60950 y Norma de equipos médicos IEC 60601-1). Además, todas las configuraciones deberán cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1. El personal que conecte dispositivos adicionales a los puertos de señal de entrada/salida es responsable del cumplimiento de la norma IEC 60601-1.

Si la interfaz del cable del paciente y la interfaz de red están conectadas con varios dispositivos, la fuga eléctrica total no puede exceder el valor permitido.

Los derechos de autor del software del monitor pertenecen a Northern. Sin permiso, ninguna organización o individuo podrá interpolar, copiar o intercambiar por ningún medio o forma.

Cuando el monitor se combina con otros dispositivos, debe cumplir con la norma IEC60601-1 y no debe conectarse con una placa de cables de enchufes múltiples o un cable de extensión.

Farmacéutico Luciano Martin
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	Monitor de Paciente Multiparamétrico	PM 2123-91
		Legajo N°: 2123

4. Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Instalación:

Desembalaje: Antes de desembalar, compruebe la caja cuidadosamente. Si encuentra algún daño, comuníquese con el transportista de inmediato. Desempaque correctamente, saque el monitor y los accesorios con cuidado y verifique los accesorios de acuerdo con la lista de empaque. Compruebe si hay daños mecánicos y si los artículos están completos. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con nuestro departamento de ventas o distribuidor.

Condiciones de instalación: El entorno operativo del monitor debe evitar el ruido, la vibración, el polvo, los materiales corrosivos o inflamables y explosivos. Para permitir que el aire fluya sin problemas y lograr una buena disipación del calor, se debe dejar un espacio libre de al menos 2 pulgadas (5 cm) alrededor del dispositivo.

Cuando el dispositivo se traslada de un entorno a otro, el dispositivo puede tener condensación debido a las diferencias de temperatura o humedad. En este caso, espere hasta que desaparezca la condensación antes de utilizar el dispositivo.

Conexión a la alimentación de CA

Conéctese a la alimentación de CA siguiendo los siguientes pasos:

- Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumpla con las siguientes especificaciones: CA 100 V ~ 240 V, 50/60 Hz.
- Utilice el cable de alimentación proporcionado con el monitor.
- Enchufe el cable de alimentación en el conector de alimentación del monitor y enchufe el otro extremo del cable de alimentación en la toma de corriente principal (instalaciones de red de suministro de energía de bajo voltaje) con protección a tierra.

Instalación de la batería: Antes de reemplazar la batería, conecte el monitor a una fuente de alimentación de CA o apáguelo para evitar que se interrumpa el monitoreo. Para instalar o reemplazar la batería:

- Abra la tapa de la batería.
- Empuje hacia un lado el tope lateral de la batería que se va a reemplazar y saque la batería.

Farmacéutico Luciano Martín
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	Monitor de Paciente Multiparamétrico	PM 2123-91
		Legajo N°: 2123

- Mantenga el lado frontal de la batería nueva (con el texto impreso) hacia abajo, la interfaz hacia el interior, insértela en el compartimiento de la batería, empuje hacia atrás el tope de la batería y mantenga presionada la batería.
- Coloque la tapa de la batería.

Mantenimiento

Cada 6-12 meses o después de cada reparación, se debe realizar un examen completo por parte de personal de servicio técnico capacitado y calificado, incluidas las verificaciones de seguridad funcional; los elementos de inspección específicos son los siguientes:

- El entorno y la energía cumplen los requisitos.
- El dispositivo y los accesorios no presentan daños mecánicos.
- La fuente de alimentación no tiene desgaste y el aislamiento es bueno.
- Se utilizan los accesorios especificados.
- El sistema de alarma funciona correctamente.
- El rendimiento de la batería cumple con los requisitos.
- Las funciones de monitoreo están en buenas condiciones de funcionamiento.
- La impedancia de tierra y la corriente de fuga cumplen con los requisitos.

Si la función del instrumento tiene algún signo de daño, no use este monitor para monitorear a ningún paciente. Comuníquese con el personal de mantenimiento profesional del hospital o con nuestro personal de atención al cliente.

Todas las comprobaciones que requieran el desmontaje del instrumento deben ser realizadas por personal de servicio cualificado. Los controles de seguridad y mantenimiento también podrán ser realizados por personal de la Compañía.

Elemento de inspección/mantenimiento	Frecuencia
Comprobar la seguridad según IEC 60601-1	Al menos una vez cada dos años, después de reemplazar la fuente de alimentación o si el monitor se cae.
Verifique todas las funciones de monitoreo o medición no enumeradas	Al menos una vez cada dos años, o cuando sospeche que el valor medido no es exacto.

Farmacéutico Luciano Martín
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	Monitor de Paciente Multiparamétrico	PM 2123-91
		Legajo N°: 2123

Prueba de fuga de NIBP	Al menos una vez cada dos años, o seguir las normas del hospital
Calibración de NIBP	Al menos una vez cada dos años, o seguir las normas del hospital

Calibraciones

Calibración de ECG: En el proceso de uso del monitor, las señales de ECG que se muestran pueden ser inexactas debido a problemas de hardware o software, principalmente cuando la amplitud de la forma de onda se hace más grande o más pequeña. En este momento, necesita calibrar el ECG.

Prepare los siguientes instrumentos antes de la prueba:

- Simulador de ECG
- Cable ECG
- Calibre Vernier

El método de calibración es el siguiente:

- Conecte el cable de ECG al monitor.
- Conecte los electrodos de ECG al simulador de ECG.
- Seleccione  [Menú] Smart Hotkey → [Menú principal];
- Seleccione el menú [Mantenimiento de usuario >>] → [Mantenimiento de usuario];
- Seleccione el menú [Mantenimiento del módulo >>] → [Mantenimiento del módulo];
- Seleccione el menú [ECG >>] → [Mantenimiento de ECG] y seleccione [Calibración] para calibrar el ECG;
- Mida la amplitud de la onda con un calibrador; en diferentes modos de filtrado, X0.25 es $2.5 \pm 5\%$ (mm), X0.5 es $5.0 \pm 5\%$ (mm), X1 es $10.0 \pm 5\%$ (mm) y X2 es $20.0 \pm 5\%$ (mm).
- Comparando la amplitud de la onda cuadrada con la regla, el rango de error debe estar dentro del 5%;
- Cuando finalice la calibración, seleccione [Detener calibración] para salir.

Farmacéutico Luciano Martín
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	Monitor de Paciente Multiparamétrico	PM 2123-91
		Legajo N°: 2123

Calibración de la pantalla táctil: Puede seguir los pasos a continuación para completar la calibración de la pantalla táctil:

- Seleccione  [Menú] Smart Hotkey→[Menú principal];
- Seleccione el menú [Mantenimiento de usuario >>]→ [Mantenimiento de usuario];
- Seleccione [Cal. Touchscreen] para ingresar a la interfaz de calibración de la pantalla táctil.
- Haga clic en la pantalla y la marca de alineación aparecerá en diferentes posiciones.
- Si la calibración de la pantalla táctil finaliza después de hacer clic tres veces, seleccione [Ok] para salir de la interfaz de calibración; si la pantalla táctil no está completamente calibrada, seleccione [Reintentar] para volver a calibrar.

Batería: El monitor tiene una batería recargable incorporada para garantizar que el monitor también se pueda usar normalmente en caso de transferencia de pacientes o corte de energía. Cuando el monitor está conectado a una fuente de alimentación de CA, cargará la batería sin importar si el monitor está encendido o no. En caso de corte de energía, el sistema usará automáticamente la batería para alimentar el monitor para evitar interrumpir el funcionamiento del monitor.

El icono de la batería en la pantalla indica el estado de la batería:



La batería funciona correctamente y está completamente cargada.



La batería funciona correctamente y la parte verde indica la energía de la batería.



La carga de la batería es baja y es necesario cargarla de inmediato, de lo contrario, el monitor se apagará automáticamente.



La batería del monitor no está instalada.



La batería está correctamente instalada y cargada.

Farmacéutico Luciano Martín
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	Monitor de Paciente Multiparamétrico	PM 2123-91
		Legajo N°: 2123

La energía de la batería solo se puede mantener durante algún tiempo. El bajo voltaje de la batería activará una alarma técnica de alto nivel [Batería baja]; en este caso, conecte el monitor a la alimentación de CA y cargue la batería.

La duración de la batería depende de la frecuencia y el tiempo de uso. Si el mantenimiento y el almacenamiento de la batería son adecuados, la vida útil de la batería de litio es de unos tres años. Si no utiliza la batería correctamente, su vida puede acortarse. Se recomienda reemplazar la batería de litio una vez cada tres años. Para garantizar la capacidad máxima de la batería, tenga en cuenta la siguiente guía de uso:

- Antes de usar la batería, lea atentamente el Manual del operador y las etiquetas en la superficie de la batería.
- No deje caer la batería y no la cargue en el cargador durante más de 24 horas.
- Antes de transportar el monitor o si el monitor no se utilizará durante tres meses, extraiga la batería.
- Si no se utilizará durante mucho tiempo, guarde la batería correctamente. Cargue la batería al 50 % y envuélvala con material no conductor para evitar el contacto directo con el metal, lo que podría provocar daños. Mantenga la batería en un lugar fresco y seco.
- Compruebe el rendimiento de la batería una vez cada dos años. Antes de reparar el monitor o si sospecha que la batería es la causa de la falla, verifique también el rendimiento de la batería.

Realice los siguientes pasos para comprobar el rendimiento de la batería:

1. Desconecte el monitor del paciente y detenga toda monitorización o medición.
2. Conecte la alimentación de CA al monitor y cargue la batería durante 10 horas ininterrumpidas.
3. Desconecte la alimentación de CA y encienda el monitor con la batería hasta que se apague.
4. La duración de la batería refleja el rendimiento de la batería.
5. Si el tiempo de funcionamiento de la batería es significativamente más corto que el tiempo establecido en las especificaciones, considere reemplazar la batería o comuníquese con nuestro personal de servicio.

Farmacéutico Luciano Martín
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

5. Implantación del Producto Médico

	Monitor de Paciente Multiparamétrico	PM 2123-91
		Legajo N°: 2123

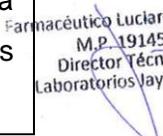
No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

6. Riesgos de interferencia recíproca

Este producto cumple con EN 60601-1-2 Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad - Requisitos y pruebas de compatibilidad electromagnética estándar colateral.

- El uso de accesorios, sensores y cables no calificados aumentará la emisión electromagnética y reducirá la inmunidad electromagnética del dispositivo.
- No coloque el dispositivo cerca de otros dispositivos ni lo apile. Cuando sea necesario, observe el dispositivo de cerca para asegurarse de que funciona normalmente en el entorno.
- El dispositivo requiere una protección EMC especial y es necesario instalarlo y mantenerlo en un entorno que cumpla con la información de EMC.
- Incluso si otros dispositivos cumplen con los requisitos de emisión de CISPR, también pueden causar interferencias a este dispositivo.
- Cuando la amplitud de la señal de entrada es menor que la amplitud mínima especificada en las especificaciones técnicas, puede resultar en mediciones inexactas.
- Los dispositivos de comunicación móvil o los dispositivos de red inalámbrica pueden tener un impacto en el dispositivo.

Directrices y declaraciones sobre emisiones electromagnéticas		
El monitor de paciente debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El usuario debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en el siguiente entorno electromagnético.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisión de radiofrecuencia CISPR11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solo cuando la función interna está funcionando y, por lo tanto, su emisión de RF es muy baja y no causará interferencias electromagnéticas en los equipos electrónicos cercanos.


Farmacéutico Luciano Martini
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	Monitor de Paciente Multiparamétrico	PM 2123-91
		Legajo N°: 2123

Emisión de radiofrecuencia CISPR11	Clase A	Este dispositivo es adecuado para la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que no está conectada a la residencia directamente.
Emisión armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Indicaciones Generales:

Mantenga sus equipos y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar daños al equipo, siga estas reglas:

- No sumerja parte del equipo en líquido.
- No vierta líquido sobre el equipo o los accesorios.
- No permita que entre líquido en la caja.
- Siempre diluya de acuerdo con las instrucciones del fabricante o use la concentración más baja posible.
- Nunca use materiales abrasivos (como lana de acero o pulidor de plata) o limpiadores erosivos (como acetona o limpiadores a base de acetona).

Asegúrese de apagar el sistema y desconectar todos los cables de alimentación de las tomas antes de limpiar el equipo.

Para limpiar o desinfectar los accesorios reutilizables, consulte las instrucciones entregadas con los accesorios.

Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, comuníquese con el fabricante o con su personal de servicio.

Limpieza

Farmacéutico Luciano Martín
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	Monitor de Paciente Multiparamétrico	PM 2123-91
		Legajo N°: 2123

El dispositivo debe limpiarse periódicamente. En entornos muy contaminados, aumente la frecuencia de limpieza. Antes de limpiar, consulte al hospital o institución sobre los requisitos de limpieza del dispositivo.

A continuación, se encuentran los agentes de limpieza disponibles:

- Solución de Jabón (diluido)
- Amoníaco (diluido)
- Lavandina de hipoclorito de sodio (diluida)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Para limpiar su equipo, siga estas reglas:

1. Apague el monitor, desconecte el cable de alimentación y retire la batería.
2. Limpie la pantalla de visualización con un paño limpio y suave humedecido con limpiacristales.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con el limpiador.
4. Limpie toda la solución de limpieza con un paño seco después de limpiar si es necesario.
5. Seque el dispositivo de forma natural en un ambiente fresco y ventilado.

Desinfección:

Para evitar daños al producto, recomendamos desinfectar el producto solo cuando los procedimientos de mantenimiento del hospital lo consideren necesario. También recomendamos que primero se limpie el instrumento a desinfectar.

La desinfección puede dañar el equipo y, por lo tanto, no se recomienda para este monitor de paciente a menos que se indique lo contrario en el programa de servicio de su hospital o institución. Se recomienda limpiar el equipo antes de desinfectarlo.

Los desinfectantes recomendados incluyen:

- etanol al 70 %
- isopropanol al 70 %
- desinfectante líquido tipo glutaraldehído al 2 %.

	Monitor de Paciente Multiparamétrico	PM 2123-91
		Legajo N°: 2123

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Condiciones de instalación

Tenga en cuenta las cuestiones establecidas en el punto 4 de este documento.

Comprobaciones:

Compruebe los siguientes elementos básicos antes de utilizar el monitor:

- Compruebe si hay daños mecánicos;
- Compruebe todos los cables, inserciones y accesorios expuestos;
- Compruebe todas las funciones del instrumento que pueden utilizarse para la monitorización del paciente y asegúrese de que el instrumento esté en buenas condiciones de funcionamiento.

Si la función del instrumento tiene algún signo de daño, no use este monitor para monitorear a ningún paciente. Comuníquese con el personal de mantenimiento profesional del hospital o con nuestro personal de atención al cliente.

Encendiendo

Comprobación del monitor:

- Antes de encender, verifique si hay daños mecánicos en el monitor y si los cables externos y los accesorios están conectados correctamente.
- Enchufe el cable de alimentación en el tomacorriente de CA. Si usa energía de la batería, asegúrese de que la batería esté completamente cargada.
- Compruebe todas las funciones necesarias para la monitorización del paciente para asegurarse de que el monitor funciona correctamente.

Inicio del monitor

- Después de comprobar el monitor, estará listo para iniciar el monitor.
- Presione el interruptor de encendido, las luces de advertencia amarillas y rojas parpadean una vez y el sistema ingresa a la interfaz de lectura del programa; luego se muestra el LOGOTIPO de la empresa; finalmente, el sistema emite un sonido de "tick", la pantalla de inicio desaparece y el sistema ingresa a la interfaz principal.

	Monitor de Paciente Multiparamétrico	PM 2123-91
		Legajo N°: 2123

- Si las luces de advertencia amarilla y roja parpadean una vez cuando el dispositivo está encendido y el monitor emite un sonido de "tic", el sistema de advertencia del monitor puede funcionar normalmente.
- Si ocurre algún error fatal durante la autocomprobación, el sistema emitirá una alarma.
- Verifique todas las funciones de monitoreo disponibles para asegurarse de que el monitor funcione correctamente.
- Si el monitor integra una batería, cárguela después de cada uso para asegurar suficiente energía.

Conexión del sensor

- Conecte el sensor requerido al monitor y la posición de monitoreo en el paciente.

Comienzo del Monitoreo

Comience a monitorear en los siguientes pasos:

- Compruebe si el cable del paciente y el sensor están conectados correctamente.
- Compruebe si los ajustes del monitor son correctos, como: categoría de paciente [Patient Cat.]

Apagado

Apague el monitor siguiendo los siguientes pasos:

- Desconecte los cables y sensores conectados al paciente.
- Mantenga presionado el interruptor de encendido durante dos segundos para que aparezca la ventana de cuenta regresiva de 5 segundos y el monitor se apagará en cinco segundos.

10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico NO emite radiaciones con fines médicos).

Farmacéutico Luciano Martín
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	Monitor de Paciente Multiparamétrico	PM 2123-91
		Legajo N°: 2123

11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En esta sección figuran los problemas comunes, sus causas y las acciones recomendadas para resolverlos.

Después de llevar a cabo estas acciones, compruebe que el problema se ha solucionado y que el monitor funciona con normalidad antes de reanudar su uso.

Fuente	Mensaje de Alarma	Causas y contramedidas
Sistema	Batería Baja	Conéctese a la fuente de alimentación de CA, cargue la batería y encienda con la batería según sea necesario después de la carga completa.
ECG	Com. de ECG Deténgase	Falla del módulo de ECG o falla de comunicación entre el módulo y el host; por favor reinicie el dispositivo.
	Com. de ECG Error	
	Error de configuración de ECG	
	Error de autocomprobación de ECG	
	Derivación de ECG desactivada	Los electrodos no están firmemente conectados al paciente o se caen, o los cables conductores y el cable principal se caen. Compruebe la conexión de los electrodos y los cables conductores.
	ECG YY APAGADO (YY es un nombre de derivación)	
TEMP	Sensor TEMP1 apagado	El sensor de temperatura se cae del paciente. Compruebe la conexión del sensor.
	Sensor TEMP2 apagado	
SpO ₂	Comunicación SpO ₂ Deténgase	Falla del módulo de SpO ₂ o falla de comunicación entre el módulo y el host; por favor reinicie el dispositivo
	Comunicación SpO ₂ Error	
	SpO ₂ sin sensor	El sensor de SpO ₂ se cae del paciente o del monitor, funciona mal o se utiliza un sensor distinto al especificado. Compruebe la posición de montaje del sensor, si el sensor está dañado o el tipo de sensor. Vuelva a conectar el sensor o use
	Sensor SpO ₂ apagado	
	Error del sensor de SpO ₂	
	Tiempo de espera de búsqueda de	

Farmacéutico Luciano Martín
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	SpO ₂	un sensor nuevo.
	Pulso de búsqueda de SpO ₂	La señal del sensor es pobre o demasiado débil. Compruebe el estado del paciente y coloque el sensor en una posición adecuada. Si la falla persiste, reemplace el sensor.
	Señal SpO ₂ inestable	
	Falla de SpO ₂	
	Señal de SpO ₂ débil	
SpO ₂ (módulo Masimo SpO ₂)	SpO ₂ sin cable conectado	Sin cables
	Cable caducado	Vida útil del cable caducada
	Cable incompatible	Cable incompatible
	Cable no reconocido	Cable no reconocido
	Reemplace el cable	Cable defectuoso/Vida útil del cable caducada
	Cable a punto de caducar	Vida útil cercana al vencimiento del cable
	SpO ₂ Sin sensor conectado	Ningún sensor conectado
	Sensor caducado	Vida útil del sensor caducada
	Sensor incompatible	Sensor incompatible
	Sensor no reconocido	Sensor no reconocido
	Reemplace el sensor	Sensor defectuoso
	Compruebe el cable/fallo del sensor	Compruebe el cable y la falla del sensor
	Sensor próximo a caducar	Vida del sensor próxima a expirar
	Sensor SpO ₂ sin adhesivo	Sin sensor adhesivo
	Sensor adhesivo caducado	Vida útil del sensor adhesivo caducada
	Sensor adhesivo defectuoso	Sensor de adhesivo/Sensor de adhesivo defectuoso. Vida expirada
	Sensor adhesivo incompatible	Sensor adhesivo incompatible
	Sensor adhesivo no reconocido	Sensor adhesivo no reconocido
	Sensor adhesivo defectuoso	Sensor adhesivo defectuoso
	Inicialización del sensor	Inicialización del sensor
Sensor de SPO ₂ fuera del paciente	Sensor desactivado del paciente	
Búsqueda de pulso	Búsqueda de pulso	

	Monitor de Paciente Multiparamétrico	PM 2123-91
		Legajo N°: 2123

	SpO ₂	
	Interferencia de SpO ₂ detectada	Interferencia detectada
	Índice de perfusión bajo SpO ₂	Índice de perfusión bajo
	Modo de demostración SpO ₂	Modo de demostración
	Vida útil próxima al vencimiento del adhesivo	Vida útil próxima al vencimiento del adhesivo
	Compruebe la conexión del sensor	Compruebe la conexión del sensor
	Modo solo SpO ₂	Modo solo SpO ₂
	CI de señal baja de SpO ₂	CI de señal baja
	Procesamiento Masimo SET activo	Procesamiento Masimo SET activo
	SpO ₂ Demasiada luz ambiental	Demasiada luz ambiental
NIBP	Comunicación NIBP. Deténgase	Falla del módulo NIBP o falla de comunicación entre el módulo y el host; por favor reinicie el dispositivo.
	Comunicación NIBP. Error	
	Error de autocomprobación de NIBP	
	Error de CFG de NIBP	
	Error del sistema NIBP	Si ocurre una falla durante la medición, el sistema no puede analizar ni calcular. Verifique la condición del paciente, verifique las conexiones o reemplace el manguito y luego vuelva a realizar la prueba.
	Tiempo de espera de medición	
	Error de tipo de manguito	El manguito usado no coincide con la categoría de paciente establecida. Verifique la categoría del paciente y reemplace el manguito.
	Manguito suelto o sin manguito	El manguito NIBP no está colocado o conectado correctamente, o hay una fuga de gas.
Fuga del manguito	Compruebe el manguito y el tubo de inflado.	

Farmacéutico Luciano Martín
 M.P. 19145
 Director Técnico
 Laboratorios Jayor SRL

	Monitor de Paciente Multiparamétrico	PM 2123-91
		Legajo N°: 2123

	Error de presión de aire	La presión atmosférica ambiental es anormal. Confirme que el entorno cumpla con las especificaciones del monitor y verifique si existen razones especiales que afecten la presión ambiental.
	NIBP fuera de rango	La presión arterial medida del paciente supera el rango de medición.
	Señal NIBP débil	El pulso del paciente puede ser débil o el manguito está demasiado flojo. Compruebe el estado del paciente y coloque el manguito en una posición adecuada. Si la falla persiste, reemplace el manguito.
	Señal NIBP inestable	El movimiento excesivo puede resultar en demasiado artefacto de movimiento o interferencia en la señal durante la medición.
	Falló el restablecimiento del módulo	Error de reinicio del módulo NIBP; verifique que la ruta del gas esté bloqueada y luego reinicie la medición.
	Señal NIBP saturada	La amplitud de la señal de movimiento es demasiado grande debido al movimiento y otras razones.
	NIBP sobre presión	Puede ocurrir sobrepresión en el manguito y bloqueo de gas; verifique la ruta del gas y luego vuelva a medir.

12. Precauciones

- Para evitar daños al instrumento y garantizar la seguridad del paciente, utilice los accesorios especificados.
- Instale o transporte el instrumento correctamente para evitar daños debido a caídas, colisiones, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- Los campos electromagnéticos pueden afectar el rendimiento del instrumento, por lo que el uso de otros dispositivos cerca de este instrumento debe cumplir

Farmacéutico Luciano Martin
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	Monitor de Paciente Multiparamétrico	PM 2123-91
		Legajo N°: 2123

con los requisitos EMC pertinentes. Por ejemplo: es probable que los teléfonos móviles, los equipos de rayos X o de resonancia magnética sean una fuente de interferencia, ya que transmitirán radiación electromagnética de alta intensidad.

- Antes de encender el dispositivo, asegúrese de que la energía utilizada por el dispositivo cumpla con los requisitos de frecuencia y voltaje de suministro que se encuentran en la etiqueta del equipo o en el Manual del operador.
- Cuando el instrumento y los accesorios estén a punto de exceder la vida útil, deben tratarse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales pertinentes o las normas y regulaciones del hospital.

13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

14. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto, en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. En el caso de los productos de NORTHERN marcados con este símbolo, deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.

Si existe la posibilidad de que el producto se haya infectado, eliminarlo como si se tratara de un residuo médico de acuerdo con la legislación local y las directrices de la instalación para residuos médicos. En caso contrario, podría ser un foco de infección.

Cualquier duda que exista deberá ponerse en contacto con el representante de Northern para obtener más información sobre el proceso de eliminación de residuos.

15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

Farmacéutico Luciano Martin
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	Monitor de Paciente Multiparamétrico	PM 2123-91
		Legajo N°: 2123

16. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

ECG			
Modelos	Características		
Pisces Taurus Virgo Venus	Tipo de Derivación	3, 5 y 12 derivaciones	
	Forma de onda	2, 7 y 12 canales	
	Sensibilidad de la pantalla	2,5 mm/mV (x0,25), 5 mm/mV (x0,5), 10 mm/mV (x1,0), 20 mm/mV (x2,0)	
	Velocidad de barrido de onda	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	
	Ancho de banda	Modo de diagnóstico:	0,05 Hz ~ 100 Hz
		Modo de monitor:	0,5 Hz ~ 40 Hz
		Modo de cirugía:	1Hz ~ 20Hz
		Modo de filtro fuerte:	5Hz ~ 20Hz.
	CMRR	> 100dB	
	Filtro Notch	El filtro Notch de 50/60 Hz se puede activar o desactivar	
	Impedancia de entrada diferencial	> 5MΩ	
Rango de voltaje de polarización del electrodo:	± 400 mV		
Tiempo de recuperación inicial	<3 s después de la desfibrilación (en modo monitor y cirugía)		
Señal de calibración:	1 mV (pico - pico), precisión ±3 %		
Aquarius	Tipo de Derivación	3 derivaciones: I, II, III 5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V	
	Forma de onda	2 y 7 canales	
	Sensibilidad de la pantalla	2,5 mm/mV (x0,25), 5 mm/mV (x0,5), 10 mm/mV (x1,0), 20 mm/mV (x2,0)	
	Velocidad de barrido de onda	3,125 mm/s, 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	
	Ancho de banda	Modo de diagnóstico:	0,05 Hz ~ 100 Hz
		Modo de monitor:	0,5 Hz ~ 40 Hz
		Modo de cirugía:	1Hz ~ 20Hz
		Modo de filtro fuerte:	5Hz ~ 20Hz.
CMRR	> 100dB		
Filtro Notch	El filtro Notch de 50/60 Hz se puede activar o desactivar		
Impedancia de entrada diferencial	> 5MΩ		

Farmacéutico Luciano Martín
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	Rango de voltaje de polarización del electrodo:	± 400 mV		
	Rango de FC:	15 - 350 lpm		
	Tiempo de recuperación inicial	<3 s después de la desfibrilación (en modo monitor y cirugía)		
	Señal de calibración:	1 mV (pico - pico), precisión ±3 %		
Gemini	Tipo de Derivación	3 derivaciones I, II, III 5 derivaciones I, II, III, aVR, aVL, aVF, V		
	Sensibilidad de la pantalla	2,5 mm/mV (x0,25), 5 mm/mV (x0,5), 10 mm/mV (x1,0), 20 mm/mV (x2,0)		
	Velocidad de barrido de onda	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s		
	Ancho de banda	Modo de diagnóstico:	0,05 Hz ~ 100 Hz	
		Modo de monitor:	0,5 Hz ~ 40 Hz	
		Modo de cirugía:	1Hz ~ 20Hz	
		Modo de filtro fuerte:	5Hz ~ 20Hz.	
	CMRR	> 100dB		
	Filtro Notch	El filtro Notch de 50/60 Hz se puede activar o desactivar		
	Impedancia de entrada diferencial	> 5MΩ		
	Rango de voltaje de polarización del electrodo:	± 400 mV		
	Rango de FC:	15 - 350 lpm		
	Tiempo de recuperación inicial	<3 s después de la desfibrilación (en modo monitor y cirugía)		
Señal de calibración:	1 mV (pico - pico), precisión ±3 %			
TEMP				
Pisces Taurus Virgo Venus	Precisión:	±0,1 °C o ±0,2 °C °F (sin sonda)		
	Rango de medición:	5-50 °C (41-122 °F)		
	Canal:	dos canales		
	Resolución:	0.1°C		
	Parámetros:	T1, T2 y TD		
Aquarius	Método de medición:	Termistor		
	Rango de medición:	5-50 °C (41-122 °F)		
	Resolución:	0.1°C		
	Precisión de medición:	±0,1 °C		

Farmacéutico Luciano Martin
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

	Monitor de Paciente Multiparamétrico	PM 2123-91
		Legajo N°: 2123

Gemini	Método de medición:	Termistor		
	Rango de medición:	5-50 °C (41-122 °F)		
	Resolución:	0.1°C		
	Precisión de medición:	±0,1 °C		
	Canal:	dos canales		
	Parámetros:	T1, T2 y TD		
NIBP				
Pisces Taurus Virgo Venus Aquarius	Método de medición:	Método oscilométrico automático		
	Modo de funcionamiento:	Manual, automático, continuo		
	Unidad de medida:	mmHg/kPa seleccionable		
	Tiempo de medición típico:	20-40 s		
	Tipo de medición:	sistólica, diastólica, media		
	Rango de medición (mmHg)	Rango de presión sistólica:	Adultos 40-270 Pediátrico 40-200 Neonatal 40-135	
		Rango de presión diastólica:	Adultos 10-210 Pediátrico 10-150 neonatal 10-95	
		Rango de presión media:	Adultos 20-230 Pediatria 20-165 neonatal 20-105	
	Precisión de la medición	Error medio máximo	±5mmHg	
		Desviación estándar máxima:	8 mmHg	
	Resolución	1mmHg		
Intervalo:	1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480 min.			
Protección contra sobrepresión:	software y hardware, doble protección de seguridad			
Rango de presión del manguito:	0-280 mmHg			
Gemini	Método de medición:	Método oscilométrico automático		
	Modo de funcionamiento:	Manual, automático, continuo		
	Unidad de medida:	mmHg/kPa seleccionable		
	Tiempo de medición típico:	20-40 s		
	Tipo de medición:	sistólica, diastólica, media		
	Rango de medición (mmHg)	Rango de presión sistólica:	Adultos 40-270 Pediátrico 40-230	

Farmacéutico Luciano Martin
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

		Rango de presión diastólica:	Adultos 10-210 Pediátrico 10-145	
		Rango de presión media:	Adultos 20-230 Pediatria 20-165	
	Precisión de la medición	Error medio máximo	±5mmHg	
		Desviación estándar máxima:	8 mmHg	
	Resolución	1mmHg		
	Intervalo:	1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480 min.		
	Presión de inflado inicial		Por defecto	Rango de ajuste de presión
		Adulto	150mmHg	80~240mmHg
		Pediátrico	100mmHg	80~200mmHg
	Punto de protección contra sobrepresión (software)	Adulto: 300mmHg Pediátrico: 240mmHg		
Precisión de presión	±3mmHg			
SpO₂				
Pisces Taurus Virgo Venus	Rango de medición:	0 – 100%		
	Resolución:	1%		
	Precisión:	±2% (70 – 100%, Adulto/Pediátrico)		
		±3% (70 – 100%, Neonatal) 0 – 69% no especificado		
frecuencia de actualización	1s			
Aquarius	Rango de medición:	0 – 100%		
	Resolución:	1%		
	Monitoreo de parámetros:	1-10 Índice de variabilidad pletismográfica (PVI) opcional		
	Precisión:	2% o ±2lpm		
	frecuencia de actualización	1s		
Gemini	Rango de medición:	0 – 100%		
	Resolución:	1%		
	Precisión:	2% (70%~100%); no definido cuando es inferior al 70%		
	frecuencia de actualización	1s		
	Periodo Medio	Baja sensibilidad 7 ~ 8s Sensibilidad intermedia 4 ~ 6s Sensibilidad avanzada 2 ~ 3s		
		PR	Rango de medición	30~254lpm
Resolución	1%			

Farmacéutico Luciano Martin
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

		Precisión	2% o ± 2 lpm
PR			
Pisces Taurus Virgo	Rango de medición	30~254lpm	
	Resolución	1lpm	
	Precisión	± 2 lpm (sin movimiento) ± 5 lpm (movimiento)	
	Frecuencia de actualización:	1s	
Venus	Rango de medición	35~300lpm	
	Resolución	1lpm	
	Precisión	± 2 lpm (sin movimiento) ± 5 lpm (movimiento)	
	Frecuencia de actualización:	1s	
Aquarius	Rango de medición	30~300lpm	
	Resolución	1lpm	
	Precisión	± 2 lpm (sin movimiento) ± 5 lpm (movimiento)	
	Frecuencia de actualización:	1s	
Gemini	Rango de medición	30~254lpm	
	Resolución	1%	
	Precisión	2% o ± 2 lpm	
RESP			
Pisces Taurus	Método de medición	Impedancia transtorácica	
	Modos de operación:	Automático/Manual	
	Rango de Medición	Adulto: 0-120 Imp; Neonato/Pediátrico: 0-150 lpm	
	Retraso de alarma de apnea:	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s	
	Impedancia de línea de base	500-4000 Ω	
	Alarma de apnea:	seleccionable	
	Velocidad de escaneo	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s	
Aquarius	Método de medición	Método de bioimpedancia eléctrica torácica	
	Cable de medición	Cable I, II	
	Ganancia de onda	$\times 0,25$, $\times 0,5$, $\times 1$, $\times 2$	
	Rango de impedancia respiratoria	0.5-5 Ω	
	Impedancia de línea de base	500-4000 Ω	
	Ganancia	10 grados	
	Velocidad de escaneo	3,125 mm/s, 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s	

Farmacéutico Luciano Martin
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

Venus Virgo Gemini	Método de medición	Método de bioimpedancia eléctrica torácica
	Cable de medición	Cable I, II
	Ganancia de onda	x0,25, x0,5, x1, x2
	Rango de impedancia respiratoria	0.5-5Ω
	Impedancia de línea de base	500-4000Ω
	Ganancia	10 grados
	Velocidad de escaneo	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s

Parámetros Opcionales			
Parámetros	Modelos	Características	
CO	Pisces Taurus Venus	Método:	Termodilusión
		Rango:	C.O.: 0.2 a 20 L/min TB: 23 a 45°C T1: -1 a 27°C
		Precisión:	C.O.: ±5% o ±0.1 L/min cualquiera que sea mayor TB y T1: ±0.5°C (sin sensor)
IBP	Pisces Taurus Venus	Canales:	2 canales o 4 canales
		ART:	0 a 300 mmHg
		PA:	-6 a 120 mmHg
		CVP/RAP/LAP/IC P:	-10 a 40 mmHg
		Rango de Medición:	P1/P2 -50 a 300 mmHg
		Resolución:	1 mmHg
		Precisión:	±2% o ±1 mmHg, cualquiera que sea mayor (sin sensor)
		Sensibilidad:	5 µV/mmHg/V
BIS	Taurus Venus	Parámetro BC:	0-30 (solo limitado al uso combinado de un sensor externo con un módulo BIS)
		Parámetro EMG:	30-55dB (gráfico de barras) con intensidad entre 30 dB y 80 dB (gráfico de tendencia)
		Parámetro BIS:	0 ~ 100
		Parámetro SQI:	0% ~ 100%
		Parámetro SR:	0% ~ 100%
		Parámetro SEF:	0.5Hz ~ 30Hz
		Parámetro TP:	40 ~ 100Db
Medición de EEG: Impedancia de entrada	>5MΩ		

Farmacéutico Luciano Martín
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

		Ruido (RTI):	<2 μ V(0.25-50Hz)	
		Rango de señal de entrada:	\pm 1Mv	
		Ancho de banda de EEG:	0,25 Hz ~ 110 Hz	
NMT	Taurus Venus	Controlado por microprocesador	Modo de estimulación:	TOF, TOFS, PTC, contracción de 1 Hz, contracción de 0,1 Hz, DBS DBS3.3 y 3.2 (ráfaga doble), estimulación tetánica (ráfaga), 5 s - 50 Hz o 100 Hz
			Salida	precisión \pm 5% del valor de escala completa
			Electrodos de superficie:	Corriente constante, 0-60mA (0-12/18pC) hasta 5KOhm. Ancho de pulso monofásico, 200ps o 300ps
			Electrodos de aguja:	Corriente constante, 0-6mA (0-0.24pC) hasta 5KOhm. Monofásico, ancho de pulso de 40ps
			Transductor de aceleración:	Precisión \pm 5% del valor de escala completa
			Sensor de temperatura:	Rango 20.0 - 41.5°C (precisión \pm 5°C)
			AG (Módulo de anestesia)	Taurus
Resolución	CO ₂ , N ₂ O, O ₂ , HAL, DES, SEV, ISO, ENF 0,1 % AwRR 1rpm			
Precisión	Gas CO ₂ 0~ 15%			

Farmacéutico Luciano Martin
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

					15~ 25%	
				N ₂ O	0~100 %	
				HAL, ENF, ISO	0~8 % 8~25 %	
				SEV	0~10 % 10~25 %	
				DES	0~22 % 22~25 %	
				O ₂	0~ 100%	
				Tiempo de respuesta del sistema	< 3 s (utilizando un tubo de muestreo de 2 metros)	
				Tiempo de precalentamiento	< 20 s	
				Tiempo típico de subida (caudal de la muestra de 50 ml / min)	Dióxido de carbono ≤ 200 ms óxido nitroso ≤ 350 ms Gas anestésico ≤ 350 ms Oxígeno ≤ 450 ms	
				Módulo de Flujo Principal		
				Rango de medición	CO ₂ : 0~25 % N ₂ O: 0~100% HAL, ENF, ISO, SEV, DES: 0~25% O ₂ : 0~100% AwRR: 0~150rpm	
				Resolución	CO ₂ , N ₂ O, O ₂ , HAL, DES, SEV, ISO, ENF 0,1 % AwRR 1rpm	
				Precisión	Gas	
					CO ₂	0~ 10% 10~ 15% 15 ~ 25%
					N ₂ O	0~100 %
	HAL, ENF, ISO	0~8 % 8~25 %				
	SEV	0~10 % 10~25 %				
	DES	0~22 % 22~25 %				
		O ₂	0~ 100%			
		Tiempo de respuesta del sistema	< 1 s			

Farmacéutico Luciano Martin
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

			Tiempo de precalentamiento	IRMA AX+: 20s IRMA OR/OR+: ≤ 1 min (tiempo de precalentamiento ≤ 3 min cuando el módulo OR mide HAL)
			Tiempo de aumento de presión (a 10 l/min)	Dióxido de carbono ≤ 90 ms Oxígeno ≤ 300 ms óxido nitroso ≤ 300 ms HAL, ENF, ISO, SEV, DES ≤ 300ms
EtCO ₂	Pisces Taurus Venus Aquarius	Fase en IRMA™ Corriente secundaria CO ₂	Tiempo de calentamiento:	Precisión total en 10 segundos
			Tasa de flujo de muestreo:	50ml/min (+/- 10/min)
			Precisión:	0-15 % (±0,2 % de la lectura) 15-25 %, sin especificar
			Rango de medición:	0-25%
			Tiempo de elevación:	200 ms, típico a un caudal de 50 ml/min
		Tiempo total de respuesta:	en 3 segundos (con línea de muestreo Momoline de 2 m)	
		Rango AWRR:	0-150 lpm	
		Fase en IRMA™ Corriente principal de CO ₂	Rango de medición:	0-25%
			Tiempo de calentamiento:	Precisión total en 10 segundos
			Precisión:	0-15 % (±0,2 % de la lectura) 15-25 %, sin especificar
Rango AWRR:	0-150 lpm			



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: LABORATORIOS JAYOR S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.10 11:33:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.10 11:33:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005465-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005465-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Jayor SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2123-91

Nombre descriptivo: Monitor de Paciente Multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636-Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Modelos:

Taurus, Virgo, Pisces, Venus, Gemini, Aquarius

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Permiten monitorear parámetros como electrocardiograma (ECG), la saturación de oxígeno en sangre (SPO2), la presión arterial no invasiva (NIBP), la temperatura (TEMP), la respiración (RESP) y la frecuencia del pulso (PR). Todos los modelos están indicados para pacientes adultos, pediátricos y neonatos, a excepción del modelo Gemini (pacientes adultos, pediátricos).

Algunos modelos presentan además parámetros opcionales como Salida cardiaca (CO), Presión arterial Invasiva (IBP), Módulo de anestesia (AG), Monitorización del índice bispectral (BIS) y Monitoreo de los bloqueantes neuromusculares (NMT).

Todos están equipados con una batería incorporada reemplazable para facilitar el movimiento del paciente en el hospital.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Northern Meditec Limited

Lugar de elaboración:

4th Floor, Building C Jin Wei Yuan Industrial Park Julongshan Area, Kengzi St Pingshan District 518118 Shenzhen, República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2123-91 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005465-22-7

N° Identificadorio Trámite: 41305

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.14 11:58:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.14 11:58:19 -03:00