



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

# DISPOSICIÓN N° 7510

BUENOS AIRES, 07 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007142-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Σ

1



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

# DISPOSICIÓN N° 7510

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 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 CHOICEMMED, nombre descriptivo Monitor de Signos Vitales y nombre técnico Sistema de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por LILIS 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.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 132 - 133 y 134 y 32 a 68 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1304-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

# DISPOSICIÓN N° 7510

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-007142-16-8

DISPOSICIÓN N°

# 7510

PB

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

07 JUL 2017 7 5 10

132



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

Monitor de Signos Vitales

PM-1304-58

**Información contenida en los rótulos:**

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,**

➤ Importado por:

❖ LILIS S.A.

❖ **Dirección:**

**Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad de Buenos Aires**

**Teléfono: 054-11-4951-7816/3750**

**Fax: 054-11-4951-7816/3750**

**E-mail: info@lilis.com.ar**

➤ Fabricado por:

❖ **Beijing Choice Electronic Technology Co.,**

**Dirección: Room 4104, No A12 Yuquan Road. Haidian District. 100143 Beijing, P.R. China**

**2.2. Descripción del producto.**

➤ **MONITOR DE SIGNOS VITALES**

➤ **Marca: ChoiceMMed**

➤ **Modelo: se especifica según código**

➤ **Cantidad: 1 unidad.**

**2.3. No aplica**

**2.4. N° de Serie**

**2.5. Fecha de fabricación**

**2.6. No aplica**

**2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.**

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

**2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.**

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"**

**Responsable Legal**

**Firma y sello**

**EDUARDO  
DIRECTOR  
LILIS S.A.  
PASTEUR 700 - Cdad. de Bs. As.**

**Director Técnico**

**Firma y sello**

**Laura B. Grodecki  
FARMACÉUTICA  
M. N. 13004 - M. P. 1517**

7510

133

	<p>PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) Monitor de Signos Vitales PM-1304-58</p>
---	--

2.9. Advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. No aplica.

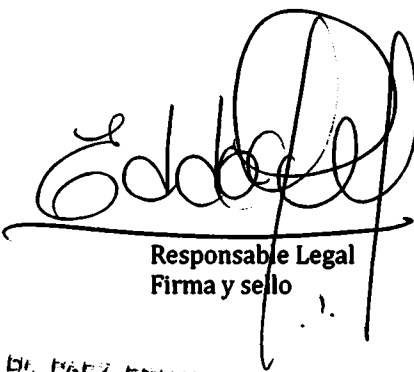
2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Laura B. Grodecki M.N. 15.204

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1304-58

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

5



Responsable Legal  
Firma y sello

DR. PÉREZ EDUARDO  
DIRECTOR  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 Ciudad. Bs. As.



Director Técnico  
Firma y sello

Laura B. Grodecki  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204



7510

134

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

MONITOR DE SIGNOS VITALES

PM-1304-58

## Instrucciones de Uso

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

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

❖ **LILIS S.A.**

❖ Dirección:

**Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad de Buenos Aires**

**Teléfono: 054-11-4951-7816/3750**

**Fax: 054-11-4951-7816/3750**

**E-mail: info@lilis.com.ar**

➤ Fabricado por:

❖ **Beijing Choice Electronic Technology Co**

**Dirección: Room 4104, No A12 Yuquan Road. Haidian District. 100143 Beijing, P.R. China**

2.2. Descripción del producto.

➤ **MONITOR DE SIGNOS VITALES**

➤ **Marca: ChoiceMMed**

➤ **Modelo: se especifica según código**

➤ **Cantidad: 1 unidad.**

2.3. No aplica

2.6. No aplica

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.9. Advertencias y precauciones:

Responsable Legal  
Firma y sello

PARZ EDUARDO

LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CORD. BS. AS.

Director Técnico  
Firma y sello

Laura B. Grodecki  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15204 - M.P. 1810

7510



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
MONITOR DE SIGNOS VITALES PM-1304-58

2.9. Advertencias y precauciones:

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.10. No aplica.

2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Laura B. Grodecki M.N. 15.204

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1304-58

2.13. Condición de venta

- “VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

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

**Indicación de uso:** El monitor de signos vitales es un dispositivo portátil indicado para su uso en la medición y visualización no invasiva de la saturación de oxígeno en la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>), la frecuencia del pulso (PR), la medición no invasiva de la presión arterial de pacientes adultos y pediátricos en hospitales e instalaciones médicas. El monitor de signos vitales está diseñado para la medición esporádica y / o un control continuo de los signos vitales de los pacientes.

**Características:**

El dispositivo presenta:

- Una estructura portátil y compacta
- Monitor LED y pantalla LCD
- Display: SpO<sub>2</sub>, frecuencia de pulso, barra de pulso, pletismografía SpO<sub>2</sub>, datos PNI y así sucesivamente
- Operación clínica conveniente
- Información de hasta 99 pacientes y 72 horas de almacenamiento de registros.
- Alarma de audio visible y de 3 niveles
- Indicación de batería baja
- Batería recargable incorporada o corriente alterna
- Grabador térmico incorporado
- Sondas adecuadas para adultos

Responsable Legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

Página 2

Dr. PAEZ EDUARDO  
LILIS S.A.  
PASTEUR 750 - Cdad. Bs. As.

FARM. TÉCNICA  
M.N. 15.204

7510



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
MONITOR DE SIGNOS VITALES PM-1304-58

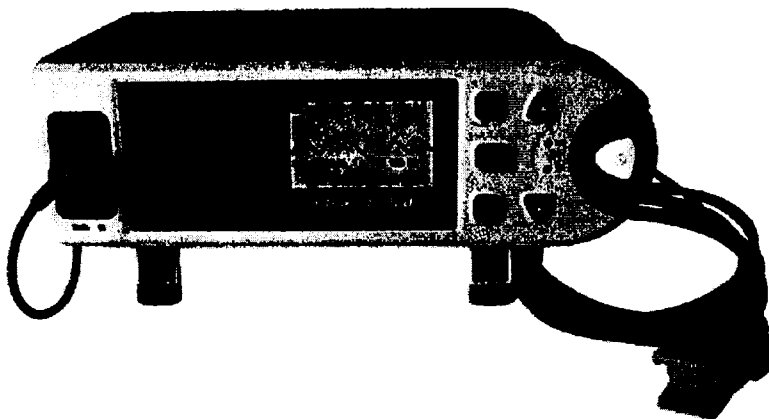
- o Método oscilométrico para medir NIBP y un sistema de manguito de manguera.
- o Sondas adecuadas para pediatría o neonatal

Entorno

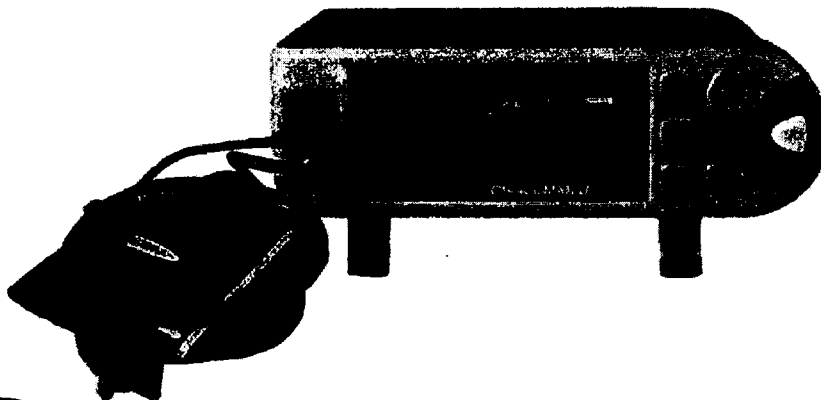
Dimensión	296mmX166mmX96mm
Peso	1.8kg(Incluyendo la batería)

Imagen

MD200A



MD200B



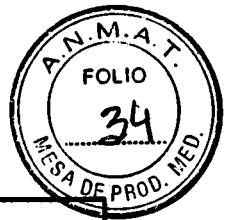
*[Handwritten signature]*  
 Responsable Legal  
 Firma y sello

Dr. PABLO GUARDO  
 PASTEUR 705 - Cdad. Bs. As.

Director Técnico  
 Firma y sello  
*[Handwritten signature]*  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 16.201



7510



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

MONITOR DE SIGNOS VITALES

PM-1304-58

### Clasificación

El dispositivo es de tipo BF.

Nota: es posible que el dispositivo no cumpla con las especificaciones de rendimiento si se almacena o utiliza fuera de los límites de temperatura y humedad especificados por el fabricante.

### Precauciones y Advertencias:

**Se encuentra contraindicado el uso en:**

- ✦ Pacientes con colorantes intravasculares como el verde de indocyanina o el azul de metileno.
- ✦ Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como la carboxi-hemoglobina o metahemoglobina)
- ✦ La presencia de luz ambiental alta. Proteja el área del sensor (con una toalla quirúrgica, o luz solar directa, por ejemplo) si es necesario.
- ✦ Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas bajas erróneas (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide)
- ✦ La congestión venosa puede causar la lectura de la saturación real de oxígeno arterial. Por lo tanto, asegurar el flujo venoso adecuado desde el sitio monitoreado. El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón (por ejemplo, sensor en la mano de un paciente en una cama con el brazo colgando al suelo)
- ✦ Evite colocar el sensor en cualquier extremidad con un catéter arterial, línea intravascular o brazalete de presión arterial.
- ✦ No use el monitor cuando el paciente está en paro cardíaco o está en desfibrilación.
- ✦ Precaución excesiva con el paciente con perfusión baja; Erosión de la piel y / o necrosis a presión.

### Precauciones:

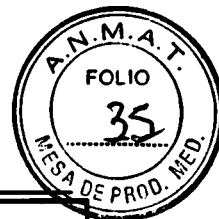
- ✦ No esterilizar por irradiación, vapor, autoclave u óxido de etileno.
- ✦ El funcionamiento del monitor puede verse afectado por el uso de una unidad electroquirúrgica (ESU).
- ✦ El sistema puede no cumplir con todas las especificaciones de rendimiento si se almacena o utiliza fuera de la especificación ambiental identificada en la especificación.
- ✦ La alarma se debe configurar según la situación diferente del paciente individual. Asegúrese de que la alarma de audio se puede activar cuando se produce una alarma.
- ✦ No dependa solamente del sistema de alarma, el médico y la enfermera no llamarán la atención cuando una alarma se apague..
- ✦ Los accesorios de un solo uso nunca deben ser reutilizados.

Responsable Legal  
Firma y sello

Dr. PAEZ EDUARDO  
LILIS S.A.  
PASTEUR 750 - Cdad. Bs. As.

Director Técnico  
Firma y sello

Página 4



7510



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

MONITOR DE SIGNOS VITALES

PM-1304-58

- ❖ Si la exactitud de cualquier medición no parece razonable, primero verifique los signos vitales del paciente por medios alternos y luego verifique que el monitor funcione correctamente.
- ❖ Para un mantenimiento adecuado del equipo, realice los procedimientos de servicio en los intervalos recomendados, tal como se describe en el manual.
- ❖ Si el monitor necesita ser utilizado continuamente a largo plazo, tenga en cuenta para conectar el monitor con la fuente de alimentación principal la alarma de la batería, de lo contrario, el monitor se apagará automáticamente, lo que conduce a la ruptura de la vigilancia.
- ❖ El monitor sólo puede monitorizar un paciente de forma sincrónica.
- ❖ No coloque el monitor en ninguna posición que pueda causar que caiga sobre el paciente. No levante el monitor por el cable de alimentación o las conexiones del paciente.
- ❖ Lea atentamente el manual de usuario.
- ❖ Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

**Atención:**

- ❖ El equipo médico debe ser manipulado por el personal que ya tiene un entrenamiento relativo de operación.
- ❖ No utilice el monitor en un entorno de RM o CT.
- ❖ El monitor debe ser capaz de medir el pulso correctamente para obtener una medición exacta de SpO<sub>2</sub>. Compruebe que nada impide la medición del pulso antes de tomar la medición de SpO<sub>2</sub>.
- ❖ Peligro de explosión: No utilizar el monitor en presencia de anestésico inflamable o en una atmósfera explosiva.
- ❖ No haga juicios clínicos basados únicamente en el monitor. El monitor está diseñado sólo como un complemento en la evaluación del paciente. Debe utilizarse junto con signos y síntomas clínicos.
- ❖ El uso prolongado o la condición del paciente puede requerir cambiar el sitio del sensor periódicamente.
- ❖ El sitio debe ser revisado al menos cada cuatro horas para asegurar la adhesión adecuada, la circulación, la integridad de la piel y la alineación óptica correcta. Si el estado circulatorio o la integridad de la piel están comprometidos, el sensor debe aplicarse a un sitio diferente.
- ❖ Utilice únicamente la batería, el cable de alimentación y los accesorios designados por el fabricante, ya que otros accesorios pueden causar un funcionamiento inadecuado o peligroso.
- ❖ Conecte el monitor a un receptáculo de tres hilos, conectado a tierra, de grado hospitalario, si es necesario.
- ❖ Al sustituir el fusible, utilice el fusible de seguridad del mismo tipo y el fusible nominal.


Responsable Legal  
Firma y sello

Dr. FRANCISCO  
LILIS  
PASTORAL MISIONERAS, S. AS




















Director Técnico  
Firma y sello

Página 5

7510

	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) MONITOR DE SIGNOS VITALES	PM-1304-58
---	---	------------

**Símbolos utilizados**

	Pieza aplicada tipo BF		Botón de encendido / apagado
	Indicador de sonido de alarma		Indicador de apagado del sonido de la alarma
	Indicador de inhibición de la alarma		Indicador de batería
	Fusible		Botón de subir / aumentar
	Indicador de estado de transmisión USB; Cuando está coloreado, indica que la transmisión USB está activada, mientras que es gris, indica la transmisión USB esta apagado.		Indicador de pitido de impulso; Cuando está coloreado, indica que el beeper está activado, mientras que se vuelve gris, indica que el beeper está apagado.
	Indicador de estado NET; cuando está coloreado, indica que la función de la red está activada, mientras que es gris, indica que la función de la red está apagada.		Icono de impresión; Cuando se imprime, está coloreado, mientras está apagado, esta gris.
	Botón de bajada / disminución		Botón de inhibición / desactivación de alarma o botón de retorno.
	Botón Aceptar		Terminal de puesta a tierra equipotencial
	Siga las instrucciones de uso		Precaución
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.		

**Descripción de abreviatura:**

SpO2:	Saturación arterial de oxígeno
PR:	Frecuencia del pulso
NIBP:	Medición no invasiva de la presión arterial
SYS:	Presión sistólica
DIA:	Presión diastólica
MAP	Presión arterial media

Responsable Legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

Dr. PABLO EDUARDO  
BONICELLI  
LILIS S.A.  
PASEO 780 - CORD. BS. AS

7510



	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)</b> <b>MONITOR DE SIGNOS VITALES</b>	<b>PM-1304-58</b>
--	---	-------------------

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

**Conexión:**

- ✦ Cuando conecte el monitor a cualquier instrumento, verifique el funcionamiento correcto antes del uso clínico.
- ✦ Consulte el manual del otro dispositivo para obtener instrucciones completas.  
 Los equipos accesorios conectados a la interfaz de datos de los monitores deben estar certificados de acuerdo con la Norma IEC 60601-1 para equipos electromédicos. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir con la Norma IEC 61601-1-1 requisitos de sistemas. Para evitar corrientes de fuga potencialmente peligrosas, compruebe siempre la suma de las corrientes de fuga cuando varios artículos del equipo están interconectados.
- ✦ Antes de utilizar el equipo, compruebe si todos los cables están en buenas condiciones, los cables y conectores dañados deben ser reemplazados. El operador debe examinar si el sistema está en el estado de trabajo y estado de funcionamiento correctos.
- ✦ Al igual que con todo equipo médico, guíe cuidadosamente el cableado del paciente para reducir la posibilidad de enredos o estrangulación del paciente.
- ✦ No utilice una cinta para asegurar el sensor al sitio; que pueden restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas inexactas. El uso de cinta adicional puede causar daños en la piel o dañar el sensor.
- ✦ Disponer del dispositivo y sus accesorios de acuerdo con las regulaciones locales aplicables.
- ✦ Para evitar un peligro eléctrico, nunca sumerja la unidad en ningún líquido o intente limpiarlo con productos de limpieza líquidos. Siempre desconecte el monitor de la alimentación principal antes de realizar la limpieza de mantenimiento.
- ✦ Si el monitor se humedece accidentalmente durante el uso, suspenda el funcionamiento del monitor hasta que todos los componentes afectados hayan sido limpiados y se les permita secar completamente. Póngase en contacto con nuestro representante local si se requiere información adicional
- ✦ La parte de salida de señal sólo puede conectarse al ordenador que cumpla los requisitos de la norma IEC 60950.

*[Handwritten signature]*  
**Responsable Legal**  
 Firma y sello

**Dr. PAEZ EDUARDO**  
 DIRECTOR  
**LILIS S.A.**  
 PASTEUR 783 - Cdad. Bs. As.

*[Handwritten signature]*  
**Director Técnico**  
 Firma y sello

*[Handwritten signature]*  
**FARMACÉUTICA**  
 M.N. 16.204

7510



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

MONITOR DE SIGNOS VITALES

PM-1304-58

El monitor de signos vitales está diseñado para cumplir con los requisitos internacionales de seguridad para equipos eléctricos médicos.

#### Instalación- Precauciones:

Siga las instrucciones a continuación para asegurar una instalación eléctrica completamente segura. El entorno en el que se va a utilizar el monitor debe estar razonablemente libre de vibraciones, polvo, gases corrosivos o explosivos, temperaturas extremas, humedad, etc. Para una instalación montada en armario, deje suficiente espacio en la parte delantera para el funcionamiento y espacio suficiente en la parte trasera para el servicio con la puerta de acceso del gabinete abierta. El monitor funciona dentro de

las especificaciones a temperaturas ambiente entre 5 °C y 40 °C. Las temperaturas ambientales que

exceden estos límites podrían afectar la precisión del instrumento y causar daños a los módulos y circuitos. Deje espacio de al menos 2 pulgadas (5 cm) alrededor del instrumento para una circulación adecuada del aire.

**Nota:** Asegúrese de que durante el funcionamiento el instrumento esté libre de condensación. La condensación puede formarse cuando el equipo se mueve de un edificio a otro, por lo que se expone a la humedad y las diferencias de temperatura.

**Toma de tierra:** Para proteger al paciente y al personal del hospital, el gabinete del monitor debe estar conectado a tierra. Por consiguiente, el monitor está equipado con un cable de 3 hilos desmontable que conecta el instrumento a la tierra de la línea de alimentación (tierra de protección) cuando se enchufa en un receptáculo apropiado de 3 hilos. Si no hay un receptáculo de 3 hilos disponible, consulte al electricista del hospital. Si la capacidad de los cables de tierra de protección está en duda, el equipo debe ser operado con una fuente de alimentación interna.

#### Accesorios:

- 1) Sensor de SpO2 M-50A
- 2) cable de alimentación
- 3) el alambre de puesta a tierra
- 4) manual del operador
- 5) Batería


Responsable Legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

Dr. PABLO EDUARDO  
FARMACIA  
LILIS S.A.  
PACIFIC 750-0330 Bs. As

FARMACIA  
M.N. 15294

7510

	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)</b> <b>MONITOR DE SIGNOS VITALES</b> <span style="float: right;"><b>PM-1304-58</b></span>
---	--

- 6) destornillador
- 7) cable de datos USB

Accesorios opcionales:

- 1) Sensor de SpO2 (para pediatría M-50B y neonato M-50C)
- 2) Sonda SpO2 ( M-50E)
- 3) Sonda SpO2 ( M-50G)
- 4) Sonda SpO2 ( M-50H)
- 5) el registrador térmico
- 6) Módulos y accesorios para la conexión con la estación central.

El Modelo MD2000B incluye también el manguito para determinar Presión Arterial.

**Fuente de alimentación**

Poder principal	100-230V AC
potencia interna	7.2V DC
Potencia nominal de entrada	Menor a 45VA
Fusible	250V I max 1 A

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

**Instalación:**

**1-Desembalaje e inspección**

- Abra el paquete y saque cuidadosamente el monitor y los accesorios. Guarde el paquete para un posible transporte o almacenamiento futuro. Compruebe los componentes de acuerdo con la lista de embalaje.
- Compruebe si hay daños mecánicos.
- Compruebe todos los cables, módulos y accesorios.

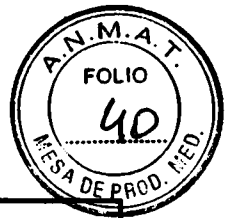
Responsable Legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

DR. PASTOR EDUARDO  
LILIS S.A.  
PASTOR 700 - Ciudad. Bs. As.

FAF...  
M.N. 15.204

7510



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

MONITOR DE SIGNOS VITALES

PM-1304-58

- Si hay algún problema, póngase en contacto con el distribuidor inmediatamente.
- Conecte los cables de alimentación

**2-Procedimiento de conexión del cable de alimentación de CA:**

Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumple con las siguientes especificaciones: 100-230 (VAC), 50/60 (Hz). Asegúrese de que la toma de CA está conectada a tierra correctamente.

- Utilice el cable de alimentación suministrado con el monitor. Enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente del panel trasero.
- Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una salida de alimentación de 3 líneas conectada a tierra.

**NOTA**

- Conecte el cable de alimentación al enchufe especial para uso en el hospital.
- La batería debe cargarse después del transporte o almacenamiento. Si la fuente de alimentación no está conectada correctamente antes de encender el monitor, es posible que no funcione correctamente debido a una alimentación insuficiente. Conecte la fuente de alimentación principal para cargar la batería.

**3-Encienda el monitor.**

Después de que la sonda esté conectada a sus cables de entrada, encienda el monitor pulsando momentáneamente el botón POWER del panel frontal durante 3 segundos. Como respuesta de pitido audible después de presionar, se inicia el monitor.

**NOTA**

- Compruebe todas las funciones que se pueden utilizar para supervisar y asegúrese de que el monitor está en buen estado.
- La batería debe ser recargada a plena electricidad después de que aparezca el indicador de batería baja.
- Se sugiere recargar la batería a la electricidad completa después de cada uso de la vigilancia para reservar suficiente energía en la batería.

**ADVERTENCIA**

Si se detecta algún signo de daño, no lo use en ningún paciente. Póngase en contacto con el ingeniero biomédico en el hospital o el distribuidor de inmediato.

**4- Conectar con Sensor de paciente**

-Conecte la sonda al monitor

**5- Compruebe la Impresora**

Responsable Legal  
Firma y sello

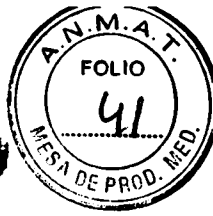
Director Técnico  
Firma y sello

Página 10

Dr. F. A. M. A. T.  
FABRIL DE INSTRUMENTOS  
PACIENTES Y EQUIPOS, S. AS.

FABRIL DE INSTRUMENTOS  
PACIENTES Y EQUIPOS, S. AS.

7510



	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)	MONITOR DE SIGNOS VITALES	PM-1304-58
--	--	---------------------------	------------

Abra la puerta de la grabadora para verificar si el papel está instalado correctamente en la ranura de salida. Si no hay papeles presentes, no pulse el botón de función "PRINT".

**Pantalla de medición y menú principal**

**1. Pantallas de medición**

1.1 Pulse el botón durante unos 3 segundos para encender el monitor y aparecerá una de las siguientes pantallas de medición.

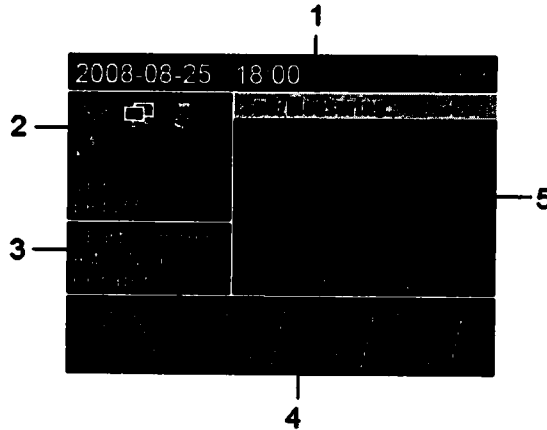


Fig.1

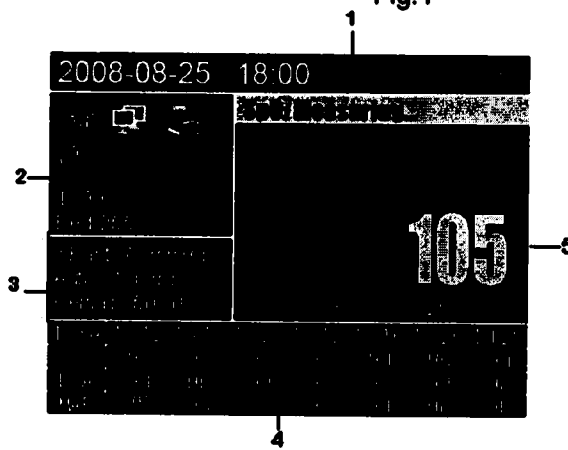


Fig.2

Descripción de la Fig. (1) y (2):

1: La fecha y hora actuales: 2008-08-25 18:00;

Indicador de alarma de audio en silencio: el estado actual de la alarma de audio está activado.

Indicador de batería.

2: El estado actual del sistema en la fig:

Estado del indicador de función USB: Encendido

Estado del indicador de función de red: Encendido

Responsable Legal  
Firma y sello

Dr. PAUL EDUARDO  
LILIS  
PASTEUR 700 - Cdad. Bs. As

Director Técnico  
Firma y sello

FARMACÉUTICA  
M.N. 15.201





INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

MONITOR DE SIGNOS VITALES

PM-1304-58

**Estado del indicador de impresión:** el estado actual se encuentra en la impresión

**Indicador de estado del sonido del pitido de pulsos:** Encendido

**Número de identificación:** el ID actual es 99.

**Número de cama:** el número de cama actual es 255

3: Visualizar la información de medición actual del usuario

**Modo de medición NIBP:** el modo actual es Auto y el ciclo de modo automático es de 120 minutos.

**Tipo de paciente:** Infantil y la presión inicial es de 70 mmHg.

**Tiempo restante para la siguiente medición de presión en modo Auto:** 50 minutos

**Modo de medición NIBP:** Auto

**Tipo de paciente:** Infantil

**Tiempo restante para la siguiente medición de presión en modo Auto:** 50 minutos

4: El gráfico de tendencia de SpO2 en la Fig. (1);

La lista de los 7 registros NIBP se midió por último en la Fig. (2).

5: Visualización de los límites de alarma de SpO2, indicación de límites de alarma de PR e información de medición.

**Los límites actuales de la alarma SpO2:** Alarma superior: 100; Alarma inferior: 95.




**Los actuales límites de alarma de PR:** Alarma superior: 120; Alarma inferior: 60.

**El estado actual de la medición:** "SpO2 measuring..."

**Barra de pulsos**

## 2. Menú principal

### 2.1 Menu 1

En la pantalla de medición, presione brevemente el botón  durante aproximadamente 1 segundo para entrar en el menú 1, y presione el botón  y el botón  el botón para mirar a través de los artículos. Consulte la Fig. 3.

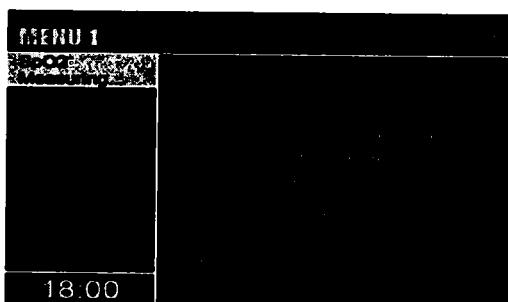


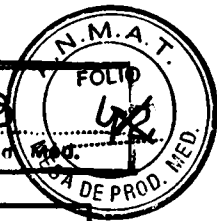
Fig.3

Responsable Legal  
Firma y sello

DR. RAFAEL EDUARDO  
LILIS S.A.  
PACHEUR 700 - LUQUE - BA. AS

Director Técnico  
Firma y sello

FARMACÉUTICA  
S.A. 15.201



REFOLIADO N.º 42  
Direc. Nac. Prod. Med.

7510



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
MONITOR DE SIGNOS VITALES PM-1304-58

### 2.2 Menu 2

En la pantalla de medición, presione el botón durante más de 2 segundos para entrar en el menú 2 y luego presione el botón el botón el botón para mirar a través de los elementos. Consulte la Fig. 4.

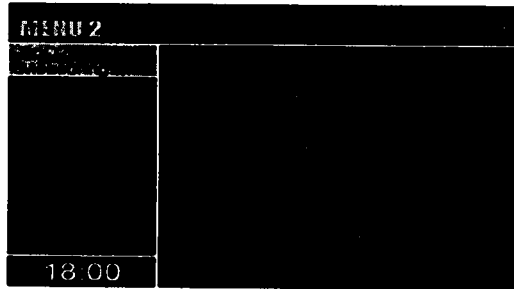


Fig.4

### 3. Fecha y hora, configuración de ID

El monitor cuenta con configuraciones flexibles. Puede configurar varios aspectos del monitor, incluyendo TIME, número de ID, impresora y así sucesivamente. Siempre ajuste la fecha y la hora antes de usar la unidad por primera vez. Establecer diferentes números de identificación para diferentes usuarios. Compruebe si la fecha y la hora son correctas antes de utilizar la unidad, reinícielas si es necesario. La fecha y la hora son indicadores importantes cuando se toma una medición.

#### 3.1. Ajustes de hora

Después de entrar en el menú 2, presione el botón para seleccionar la opción "Fecha y Hora" y presione el botón para confirmar su selección, verá la siguiente imagen.

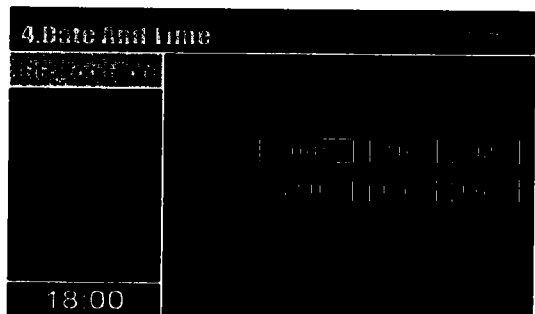


Fig.5

Presione el botón y el botón para seleccionar los diferentes elementos de datos, y presione para ingresar el ítem seleccionado. A continuación, aumente o disminuya los datos presionando el

Responsable Legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

FARMACÉUTICA  
M.N. 15.294

7510

	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) MONITOR DE SIGNOS VITALES PM-1304-58</p>
---	--

botón  o el botón  y presione el botón  para confirmar su configuración. Pulse el botón  para volver a la pantalla anterior.

Los intervalos de ajuste de la fecha y la hora son los siguientes:

Año: 2000-2020  
Mes: 1-12  
Día: 1-31  
Hora: 0-23  
Minuto: 0-59  
Second: 0-59

### 3.2. Configuración del número de ID

Después de entrar en el menú 1, presione el botón  para seleccionar la opción "Info. Paciente" y presione el botón  para confirmar su ajuste (consulte la Fig.6)

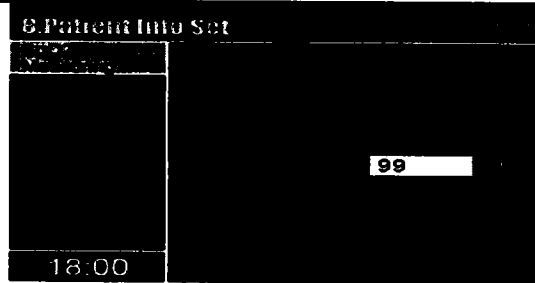






Fig.6

Pulse el botón  o  para establecer el número de ID adecuado y confirme su selección presionando el botón  Pulse el botón  para volver a la pantalla anterior. El rango de ajuste del número de ID es 1 ~ 99.

## 4. Tome una medida

### 4.1 SpO<sub>2</sub> y medición PR

Después de la hora y la configuración del número de ID, conecte el sensor y tome una medida de acuerdo con las siguientes imágenes:

En primer lugar, seleccione el sensor adecuado en términos de tipo y dimensión; En segundo lugar, conecte el sensor con el monitor (consulte la fig.6). Sujete el sensor a la posición racional del dedo del paciente (consulte la fig.7).

NOTA: El sensor cumple con la solicitud de compatibilidad biológica.

Responsable Legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204

Página 14



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

MONITOR DE SIGNOS VITALES

PM-1304-58

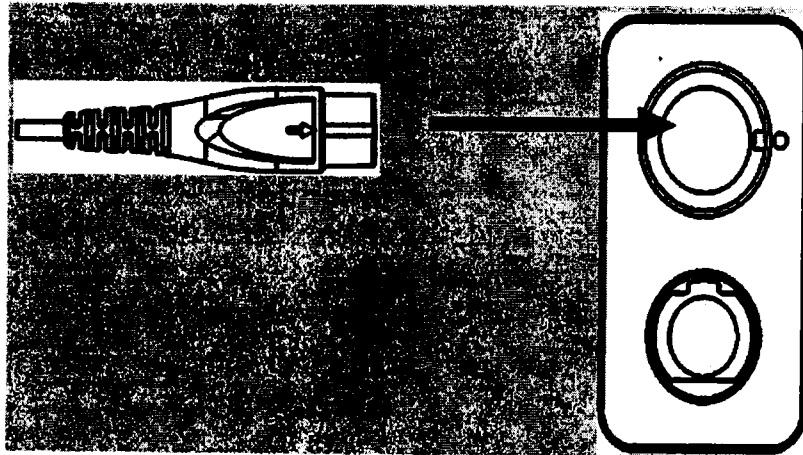


Fig.7

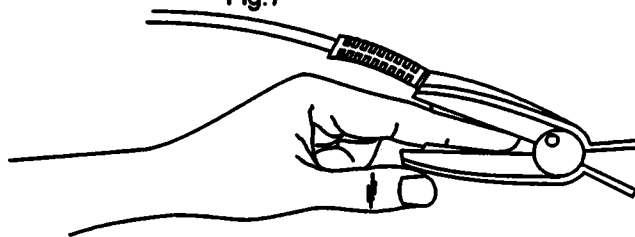


Fig.8

**Pantalla de medición**

- En la condición de medición estándar, el monitor mostrará "Búsqueda de pulso" y "Medición de SpO2..." sucesivamente en la columna de información. Revise el resultado de medición que se muestra en la pantalla de medición al realizar una medición.
- Muestra "Finger Out" cuando la señal es inadecuada o el dedo apagado.



¡Nota! NO lea los valores durante el indicador de señal inadecuada.



¡Advertencias!

1. Los métodos de prueba utilizados para establecer la exactitud de SpO2 son pruebas clínicas. El monitor usado para medir los niveles de saturación de oxígeno de la

Responsable Legal  
Firma y sello

*[Handwritten signature]*

Director Técnico  
Firma y sello

*[Handwritten signature]*  
FARMACIA...  
MAY 25 2011

7510



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

MONITOR DE SIGNOS VITALES

PM-1304-58

hemoglobina arterial y estos niveles debe compararse con los niveles determinados a partir del muestreo de sangre arterial con un CO-oxímetro.

2. La medición no se realizará si las siguientes instancias se dan en operación:

- Shoc
- k
- Baja temperatura de la mano
- Han tomado la medicina de la actividad vascular
- Anemia
- Carboxihemoglobina
- Methemoglobina
- Azul de metileno
- Indigo carmín

3. Utilice sólo sensores SpO2 proporcionados por los fabricantes para las mediciones de SpO2. Otros sensores SpO2 pueden causar un rendimiento inadecuado.

4. No utilice un sensor SpO2 con componentes ópticos expuestos.

5. El movimiento excesivo del paciente puede causar mediciones inexactas

6. Los daños en los tejidos pueden ser causados por una aplicación o uso incorrecto del sensor, por ejemplo, envolviendo el sensor demasiado fuerte. Inspeccione el sitio del sensor para asegurar la integridad de la piel y el correcto posicionamiento y adhesión del sensor. Debe realizarse una inspección más frecuente dependiendo de los pacientes si es necesario.

7. Establezca el límite superior de la alarma SpO2 a 100% significa cortar la alarma superior. La alta densidad de oxígeno causará afecto adverso al recién nacido. Por lo tanto, el límite superior de la alarma de SpO2 debe seleccionarse prudentemente de acuerdo con el conocimiento de la práctica clínica.

8. Las mediciones inexactas pueden ser causadas por:

- Aplicación o uso incorrecto del sensor.
- Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como carboxihemoglobina o metahemoglobina).
- Los colorantes intravasculares como el verde de indocyanina o el azul de metileno.
- La exposición a la iluminación excesiva, como las lámparas quirúrgicas (especialmente las que tienen una fuente de luz de xenón), las lámparas de bilirrubina, las lámparas fluorescentes, las lámparas infrarrojas o la luz solar directa.

Responsable Legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

Página 16

FARMACIA  
M.N. 15.231



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

MONITOR DE SIGNOS VITALES

PM-1304-58

- Interferencia electroquirúrgica de alta frecuencia.
- Pulsaciones venosas.

Colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión arterial, catéter arterial o línea intravascular.

El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción grave, anemia severa o hipotermia.

Hay oclusión arterial proximal al sensor.

El paciente está en parada cardíaca o en shock

**La pérdida de señal de pulso puede ocurrir en cualquiera de las siguientes situaciones:**

El sensor está demasiado ajustado.

Hay una iluminación excesiva de fuentes de luz como la lámpara quirúrgica, la lámpara de bilirrubina o la luz solar.

Un brazalete de presión arterial se infla en la misma extremidad que el que está conectado un sensor de SpO2.

**Nota**

El sensor de impulsos debe obviar la fuente de luz, Ej. Lámpara radial o lámpara infrarroja.

El registro medido se almacena automáticamente cada cuatro segundos. El monitor puede almacenar registros de 72 horas.

El nuevo registro se almacenará con los registros iniciales borrados cuando los registros almacenados estén llenos.

Para obtener más información sobre la sección, consulte el manual del operador de SpO2

**4.2 Monitoreo y precauciones de NIBP**

**4.2.1 Introduction**

1. El módulo de presión arterial no invasiva (NIBP) mide la presión arterial utilizando el método de oscilometría.
2. Es aplicable para adulto, uso infantil.
3. Hay tres modos de medición disponibles: manual, Auto y STAT. Cada modo muestra la presión arterial diastólica, sistólica y media.

**ADVERTENCIA**

- No debe realizar una medición de NIBP en pacientes con enfermedad de células falciformes o en cualquier condición en la que la piel esté dañada o se espera que esté dañada.


Responsable Legal  
Firma y sello

DR. PAEZ EDUARDO  
LILIS SA.  
PASTEUR 785 - C.A.J. BS. AS

Director Técnico  
Firma y sello

Liliss Farmacéutica  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204

7510

	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)</b> <b>MONITOR DE SIGNOS VITALES</b>	<b>PM-1304-58</b>
---	---	-------------------

- Para un paciente con trombastenia, es importante determinar si la medición de la presión arterial se realizará automáticamente. La determinación debe basarse en la evaluación clínica.
- Asegúrese de que el ajuste correcto se ha seleccionado al realizar una medición NIBP en niños. Puede ser peligroso que los niños utilicen un nivel de presión excesiva.

Limitaciones de la medición  
Para diferentes condiciones del paciente, la medición oscilométrica tiene ciertas limitaciones. La medida es en busca de un pulso de presión arterial regular. En esas circunstancias cuando la condición del paciente hace que sea difícil de detectar, la medición se vuelve poco fiable y el tiempo de medición aumenta. El usuario debe ser consciente de que las siguientes condiciones podrían interferir con la medición y evitar que esto suceda.

Movimiento del paciente  
Las mediciones no serán confiables o no serán posibles si el paciente se está moviendo, temblando o teniendo convulsiones. Estos movimientos pueden interferir con la detección de los impulsos de presión arterial. Además, el tiempo de medición se prolongará.

Arritmia cardiaca  
Las mediciones no serán confiables o no serán posibles si la arritmia cardíaca del paciente ha causado un latido cardíaco irregular. El tiempo de medición se prolongará así.

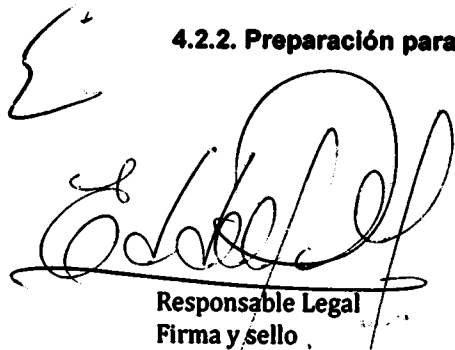
Máquina del corazón-pulmón  
Las mediciones pueden no ser posibles si el paciente está conectado a una máquina corazón-pulmón.

Cambios de presión  
Las mediciones no serán fiables o no serán posibles si la presión sanguínea del paciente está cambiando rápidamente durante el período de tiempo durante el cual se están analizando los impulsos de presión arterial para obtener la medición.

Shock severo.  
Si el paciente está en Shock severo o hipotermia, las mediciones no serán confiables ya que el flujo sanguíneo reducido a las periferias reducirá la pulsación de las arterias.

Extremos del ritmo cardíaco.  
Las mediciones no pueden realizarse a una frecuencia cardíaca inferior a 40 lpm y superior a 240bpm.

**4.2.2. Preparación para el manguito**



Responsable Legal  
Firma y sello

DR. PABLO FERNANDEZ  
FILIATA  
PASTEUR 700 - CORRIE ES. AS



Director Técnico  
Firma y sello

7510



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
MONITOR DE SIGNOS VITALES PM-1304-58

**ADVERTENCIA**

- Antes de iniciar una medición, compruebe que ha seleccionado una configuración adecuada para su paciente (adulto, pediátrico o infantil).
- No aplique el brazalete en un brazo superior que tenga una infusión intravenosa o un catéter en su lugar. Esto podría causar daño tisular alrededor del catéter cuando la infusión se ralentiza o se bloquea durante el inflado del manguito.
- Asegúrese de que la manguera de aire esté conectada con el manguito de presión sanguínea y el monitor no esté bloqueado ni enredado.
- Se recomienda utilizar sólo el manguito y el tubo extendido aplicado o designado por nuestra empresa.

Si no está familiarizado con los parámetros de monitor y NIBP, siga estas secciones:

1. Conecte el tubo extendido y encienda el sistema.
  - Asegúrese de que el bloqueo Luer se enchufe firmemente en la toma correspondiente si se utiliza. Y al desconectar, arrastre su aro hacia atrás y tire de la cerradura.
2. Aplique el manguito de presión arterial al brazo del paciente.
  - Asegúrese de que el brazalete esté completamente desinflado.
  - Aplique el manguito de tamaño apropiado al paciente, y asegúrese de que el símbolo "Φ" esté sobre la arteria apropiada. Asegúrese de que el brazalete no esté demasiado envuelto alrededor de la extremidad. Una excesiva estanqueidad puede causar decoloración e isquemia eventual de las extremidades

**NOTA**

- El ancho del brazalete debe ser 40% de la circunferencia de la extremidad (50% para neonatos) o 2/3 de la longitud del brazo. La parte inflable del manguito debe ser lo suficientemente larga para rodear 50 ~ 80% de la extremidad. El tamaño incorrecto del manguito puede causar lecturas erróneas. Si el tamaño del puño está en cuestión, utilice un puño más grande.
  - Asegúrese de que el borde del manguito cae dentro del rango de la marca <->. Si no lo hace, use un puño más grande o más pequeño que se ajuste mejor.
3. Conecte la manguera de aire al tubo extendido. El miembro elegido para tomar la medida debe colocarse al mismo nivel que el corazón del paciente. Si esto no es posible, debe aplicar las siguientes correcciones a los valores medidos.
    - ① Si el manguito está colocado más alto que el nivel del corazón, agregue 0.9 mmHg (0.10kPa) por cada pulgada de diferente.
    - ② Si se coloca más bajo que el nivel del corazón, deducir 0,9 mmHg (0,10 kPa) por cada pulgada de diferente.

Responsable Legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello





INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
MONITOR DE SIGNOS VITALES PM-1304-58



**Asegúrese de no conectar inadvertidamente el tubo extendido a sistemas de fluidos intravasculares, lo que permite que el aire sea bombeado a un vaso sanguíneo y amenace la vida del paciente.**

4. Compruebe si el modo de paciente está correctamente seleccionado.
5. Seleccione un modo de medición en el elemento de modo NIBP.
6. Pulse el botón NIBP en el panel frontal para iniciar una medición.

**NOTA:** Una vez que presione el botón NIBP, los dispositivos pondrán en marcha la medición NIBP después de un retardo de aproximadamente 3 segundos, independientemente de la pantalla que muestre el dispositivo, y si detiene la medición, presione nuevamente el botón NIBP. NO presione el botón NIBP con frecuencia durante el tiempo de retardo.

#### 4.2.3 Medición de la presión arterial.

##### La colocación del manguito

En primer lugar, seleccione un brazalete adecuado en términos de tipo y dimensión, en segundo lugar quitarse la capa, descubriendo la parte superior del brazo, y luego envolver el puño cerca de su brazo. Asegúrese de mantener el borde inferior del manguito a 2,5 cm por encima de la articulación del codo.

##### Medición de NIBP

La presión arterial del cuerpo es de carácter volátil, por lo tanto, debe tomar varias medidas en varios días para juzgar si la presión arterial es o no durativamente aumentado. Los requisitos de medición detallados son los siguientes:

- 1, Tomando la medida de NIBP al mismo tiempo diario. Y luego repita la medición cada 2 minutos, calculando el promedio de los dos datos. Si la diferencia entre los dos resultados de medida para la presión sistólica (SYS) o presión diastólica (DIA) es > 5mmHg, debe tomar otra medida para obtener el promedio de los tres resultados de medición.

##### 2, Precauciones

- Antes y después de hacer ejercicio;
- En 1 hora después de las comidas;
- Antes y después de beber cerveza, café o té rojo;
- Antes y después del baño;
- Antes y después de fumar

- 3, Relájese durante al menos 5 minutos y evite fumar y tomar café en 30 minutos antes de comenzar con la medición. El paciente tenía que sentarse mejor en la silla con el brazo superior descubierto. Mantenga el codo al mismo nivel que el corazón. Para la medición de pie, el paciente debe permanecer

Responsable Legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

Página 20

7510



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
MONITOR DE SIGNOS VITALES PM-1304-58

durante 2 minutos antes de medir cuando él / ella ha estado mintiendo. Para cualquier método de medición, asegúrese de colocar el esfigmomanómetro al mismo nivel que el corazón.

**Nota:** El LED muestra los resultados de la última medición de la presión sanguínea hasta que se complete otra medición.

**ADVERTENCIA.**

- La medición prolongada no invasiva de la presión arterial en el modo AUTO puede estar asociada con purpúricos, isquemia y neuropatía en el miembro que lleva el brazalete. Al vigilar a un paciente, examine las extremidades de la extremidad con frecuencia para el color normal, el calor y la sensibilidad. Si se observa alguna anomalía, detener las mediciones de la presión arterial
- Si tiene dudas sobre la exactitud de cualquier lectura, compruebe los signos vitales del paciente mediante un método alternativo antes de comprobar el funcionamiento del monitor.
- El manguito de presión arterial no debe aplicarse a la extremidad que fija el sensor de SpO2, ya que la inflación del manguito afectará a la monitorización de SpO2.
- No coloque el brazalete en una extremidad que se use para infusión intravenosa o en cualquier área donde la circulación está comprometida o tiene el potencial de ser comprometida.
- Durante el uso en pacientes, asegúrese de que los objetos pesados no se coloquen en la manguera. Evite doblar o doblar, torcer o enredar la manguera.
- Cuando la medición se realiza en el recién nacido y el recién nacido. Asegúrese de que se ha seleccionado el ajuste de modo correcto (consulte la sección Ajuste de medición NIBP). Una NIBP para adultos más alta no es adecuada para bebés y recién nacidos, la selección incorrecta del modo de paciente puede ser peligrosa para ellos.
- Las medidas imprecisas pueden resultar de estas causas:
  - a. La contracción y el temblor de los miembros causarán inexactitud o ciclos prolongados de medición, el temblor serio conducirá al fracaso de la medida.
  - b. Colocar el manguito demasiado suelto o bien sobre el paciente.
  - c. Manguito o manguera con fugas
  - d. Asegúrese de que la NIBP y la frecuencia del pulso estén dentro del rango de este monitor.
  - e. El movimiento excesivo del paciente causará la inexactitud, el paciente debe estar relajado y evitar el movimiento.

**4.2.4 Protección de Seguridad de Presión**

- El desinflado automático se activará cuando la presión del manguito exceda 280 mmHg bajo el modo adulto y exceda 150 mmHg bajo el modo infantil.
- Puede presionar el botón NIBP para cancelar una medición NIBP cuando sea necesario.

Responsable Legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

Dr. PAEZ EDUARDO  
LILIS S.A.  
PASTEUR 700 - 0030. ES. AS

	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)</b> <b>MONITOR DE SIGNOS VITALES</b>	<b>PM-1304-58</b>
--	---	-------------------

- Cuando el monitor detecta la presión de preinflado no es suficiente durante la medición, el dispositivo realizará intelectualmente el complemento de gas. Los suplementos se realizarán como máximo 3 veces.
- El dispositivo aplica el conector de bloqueo Luer al tubo extendido para la estanqueidad al gas.

**5 Gestión de datos**

El monitor contiene una memoria interna que puede almacenar registros de datos de 72 horas. Puede revisar, imprimir o borrar registros. Si se borran todos los registros, no están disponibles para imprimir.

**5.1 SpO2 & PR Vista de registro**

En la pantalla "SpO2 & PR Vista de registro", presione el botón o para subir o bajar la página.

Después de ingresar a la ventana pulsando el botón puede imprimir, borrar o revisar cualquier ID 'SpO2 & PR registros. Pulse el botón puede imprimir, borrar o revisar cualquier registro de ID 'SpO2 & PR. Pulse el botón para volver a la pantalla anterior.

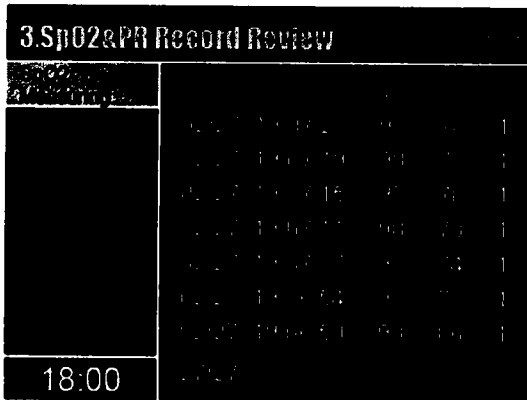


Fig.8 (1)

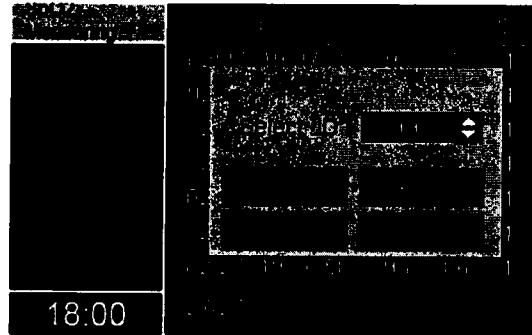


Fig.8 (2)

**Seleccionar ID:** Con 1-99 IDs seleccionables para la revisión de datos.

**Inicio Imprimir:** Por el elemento, puede imprimir los registros del ID seleccionado.

**Detener impresión:** Con el elemento, puede detener la acción de impresión que se está ejecutando y varios segundos después, la alimentación de la impresora se apagará automáticamente. Si no pulsa el botón, la impresora imprimirá todos los registros del ID actual.

**Eliminar:** borra todos los datos de registro del ID seleccionado. Aparecerá un mensaje para preguntar su confirmación.

Responsable Legal  
 Firma y sello

Director Técnico  
 Firma y sello

DEPARTAMENTO  
 FARMACÉUTICA  
 FARMACÉUTICA  
 FARMACÉUTICA

FARMACÉUTICA  
 FARMACÉUTICA

	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) MONITOR DE SIGNOS VITALES PM-1304-58</p>
---	--

Revisión: Vuelva a la pantalla de revisión de registros del ID seleccionado.

Nota:

1. Si no realiza el comando "Detener Impresión", la impresora continuará imprimiendo datos pertenecientes al ID actual.
2. Visualización de 10 registros según 1 página.

### 5.2 Revisión de tendencia SpO2

En la pantalla "SpO2 Revisión de tendencia", presione el botón  o  para subir o bajar la página.

Después de entrar en la ventana pulsando el botón  puede revisar o eliminar la SpO2.

Para el gráfico de tendencias de cualquier ID. Consulte la fig.19 (1) o la figura 19 (2). Pulse el botón  para volver a la pantalla anterior.

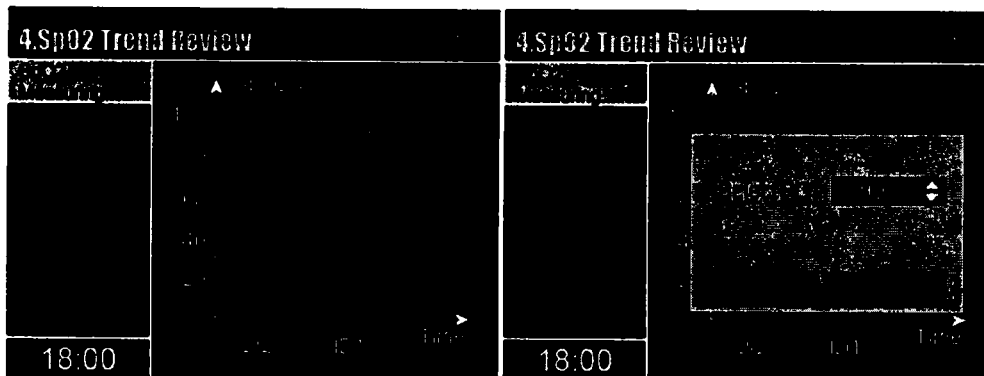


Fig.9 (1)



Fig.9 (2)

**Seleccione ID:** Con 1-99 IDs seleccionables para la revisión de datos.

**Eliminar:** Borra los datos de tendencia del ID seleccionado. Aparecerá un mensaje para preguntar su confirmación.

**Revisión:** Regrese a la pantalla de revisión de la tendencia del ID seleccionado.

### 5.3 PR Revisión de tendencias

Puede revisar la tendencia de relaciones públicas del ID actual o tendencia de PR de ID diferente mediante la configuración manual. En el menú 1, pulse el botón  para seleccionar el elemento "PR revisión de tendencia" y luego pulse el botón  para entrar en el submenú. El funcionamiento detallado es similar al 8.2 SpO2 revisión de tendencia.

Responsable Legal  
Firma y sello

DR. ENRIQUE EDUARDO  
MESA DE PROD. MED.  
PASTEUR 750-0000 ES. AS

Director Técnico  
Firma y sello

	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)</b> <b>MONITOR DE SIGNOS VITALES</b>	<b>PM-1304-58</b>
---	---	-------------------

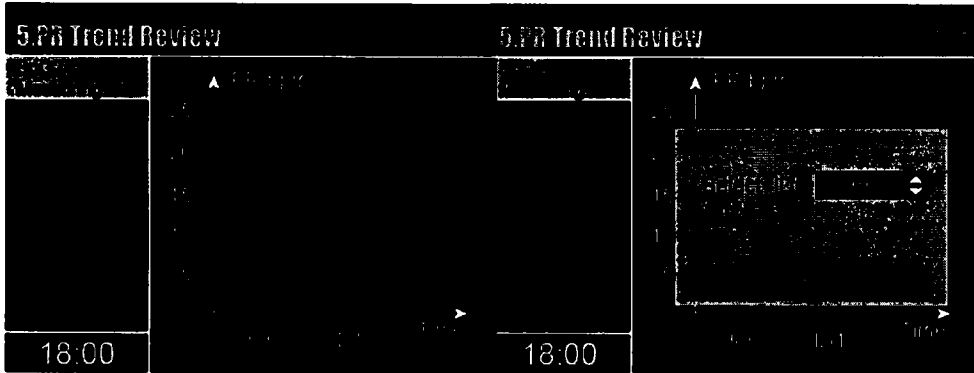




Fig.10 (1)

Fig.10 (2)

**5.4 NIBP Revisión del registro**

En el menú 1, presione el botón  para seleccionar la opción "NIBP Record Review" y presione para ingresar a este submenú.  El funcionamiento detallado es similar al 8.1 SpO2 & PR Revision de registro

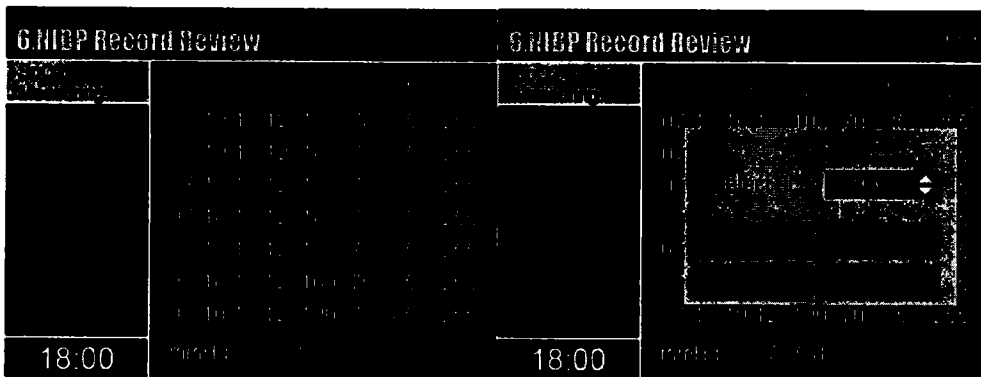




Fig.11 (1)

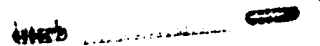
Fig.11 (2)

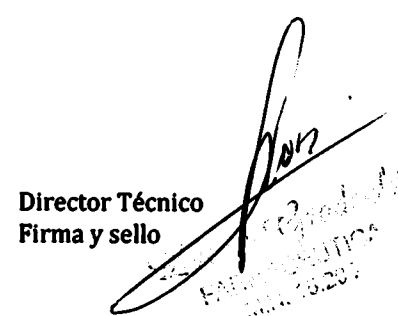

**5.5 NIBP Revisión de tendencias**

Puede revisar la gráfica de tendencia NIBP de la ID actual o de otra ID configurándola manualmente.

En el menú 1, pulse el botón  para seleccionar el elemento "NIBP Trend Review" y luego pulse el botón  para entrar en el submenú. La operación detallada es similar a la revisión de tendencias de 8.2 SpO2

  
Responsable Legal  
Firma y sello

Dr. PANEZ EDUARDO  
LILIS S.A.  
PASTEUR 708 - Cdad. Bs. As.  


  
Director Técnico  
Firma y sello  


7510



	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)</b> <b>MONITOR DE SIGNOS VITALES</b>	<b>PM-1304-58</b>
--	---	-------------------

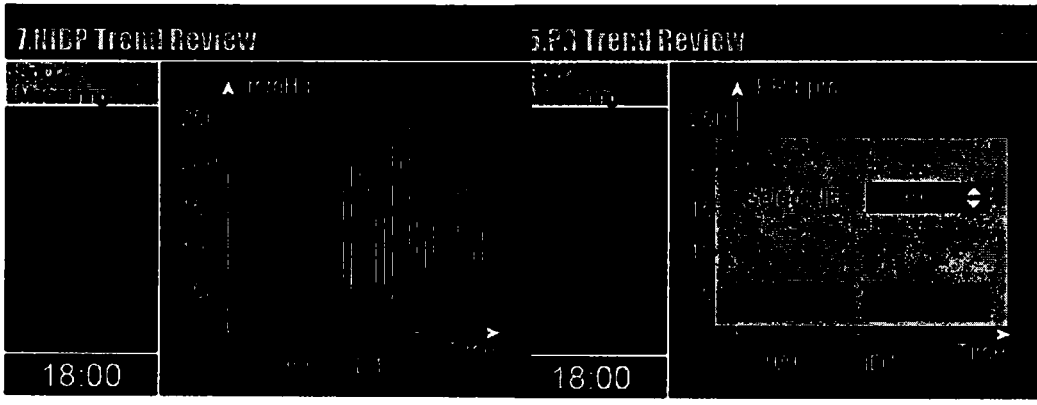


Fig.12 (1)

Fig.12 (2)

**5.6 Borrar datos**

Seleccione el elemento "Erase Data" en el menú 2 y luego pulse el botón para entrar en la pantalla Erase Data (ver Fig.23). Pulse el botón o para seleccionar "Borrar datos NIBP", "Borrar datos SpO2" o ambos para borrar borrar. A continuación, pulse "OK" para borrar todos los registros de datos, o bien, mueva a "Cancelar" pulsando el botón presione el botón para volver a la pantalla anterior. Para acceder a la pantalla anterior, pulse el botón .

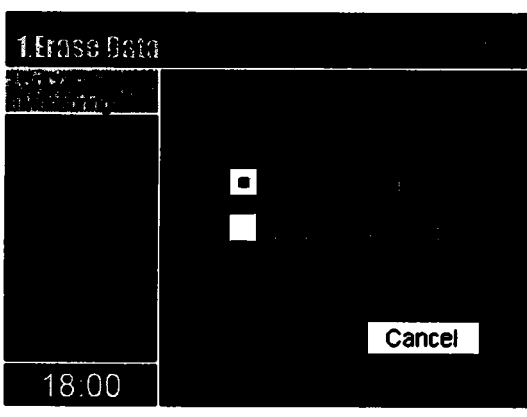


Fig.13

**6. Medición de NIBP**

Seleccione el elemento "NIBP Measurement Set" en el menú 1 y luego pulse el botón para entrar en el submenú Consulte la siguiente figura. Presione el botón o para seleccionar el elemento que desea ajustar y presione para pasar al elemento (el color de fondo del elemento seleccionado

5

2

Responsable Legal  
Firma y sello

Dr. PABLO EDUARDO  
PASTEUR 750 - Ciudad. Bs. As

Director Técnico  
Firma y sello

*[Handwritten signature]*  
FARMACÉUTICA  
M.S. 15.201

	<p><b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)</b>  <b>MONITOR DE SIGNOS VITALES</b> <span style="float: right;"><b>PM-1304-58</b></span></p>
---	---

será de color invertido). Pulse el botón  o  para ajustar el elemento seleccionado y, a continuación, pulse el botón para confirmar. 

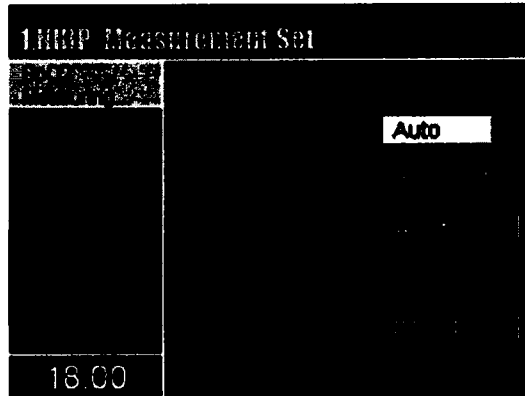


Fig.14

**Descripción de la Fig. 14**

**Modo NIBP: Auto, STAT o Manual;**

- Modo automático:** Oprima el botón NIBP en el panel frontal para iniciar la primera medición automática. El dispositivo medirá sucesivamente la PA del paciente después de tomar la pausa durante el tiempo ajustado en el elemento de intervalo (consulte "Ciclo de modo automático"). Si pulsa el botón NIBP durante el modo Automático, la medición en curso se detendrá.
- Modo manual:** Bajo el modo, presione el botón NIBP, usted puede comenzar una sola medición.
- Modo STAT:** El monitor medirá la presión arterial continuamente en 5 minutos. Después de la última medición, espera 5 segundos y luego mide de nuevo la presión.

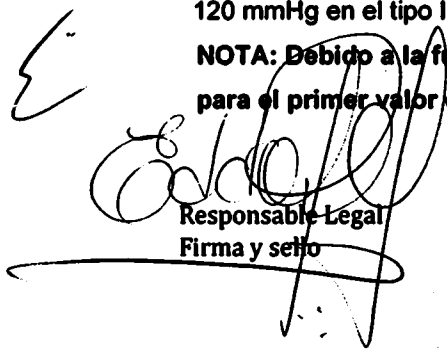
**Nota:** Durante la medición en proceso, el cambio para el modo no es efectivo. Debe cancelar la medición actualmente y luego restablecer el modo.

**Ciclo de modo automático:** SOLAMENTE se aplican para el modo automático, los valores seleccionados contienen 1, 2, 3, 5, 10, 30, 45, 60, 90, 120, 240, 480 minutos.

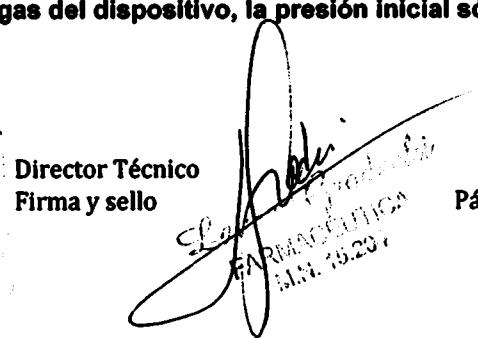
**Paciente Tipo:** El tipo de presión arterial monitoreado por el dispositivo, con dos opciones de Adulto e Infante.

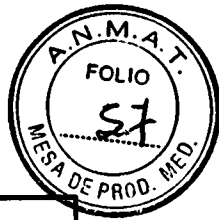
**Presión Inicial:** Brazaletes Valor de preinflación, con el rango de 140-180 mmHg en el tipo Adulto o 70-120 mmHg en el tipo Infantil.

**NOTA:** Debido a la función de suplemento de gas del dispositivo, la presión inicial sólo se indica para el primer valor de inflado.

  
Responsable Legal  
Firma y sello

DR. RAFAEL EDUARDO  
PASTEUR  
FARMACÉUTICA S.A.S

Director Técnico  
Firma y sello  
  
FARMACÉUTICA S.A.S  
M.M. 19.2017



7510



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

MONITOR DE SIGNOS VITALES

PM-1304-58

Unidad de presión: La unidad de presión arterial: mmHg o kPa, y la lámpara de indicación correspondiente se encenderá una vez que haya elegido.

**7. Conjunto de alarmas**

**7.1 Prioridad de alarma**

Hay prioridades a nivel de alarmas.

Alta prioridad: la alarma de nivel más alto, indica que el paciente se encuentra en una situación muy peligrosa.

Prioridad media: indique que se debe prestar atención a la advertencia.

Prioridad baja: indica que el dedo está apagado o que el sensor del dedo está apagado.

La alarma de este monitor incluye alarma técnica y fisiológica. Las tres prioridades están divididas por el módulo incorporado y no pueden ser cambiadas por el usuario.

**Asignación de prioridad:**

Alta prioridad: NIBP (SYS, DIA y MAP) y SpO2

Prioridad media: PR y batería baja prioridad: Otra información

Nota: 1. El sonido de la alarma continuará durante un ciclo.

2. Después de silenciar la alarma, el icono correspondiente lo indicará.

3. La alarma de potencia baja: la lámpara de indicación correspondiente parpadeará.

**Alarma visual:**

Si la alarma se activa a través de la limitación de la alarma fisiológica, los datos correspondientes parpadearán con un color llamativo (rojo para SpO2 y amarillo para PR), mientras que la información de alarma se muestra en la columna de información. Si la alarma es activada por más de una alarma fisiológica, cada parámetro se visualiza, parpadeando con un color llamativo, mientras tanto, la información de alarma se muestra en la columna de información circularmente.

**ALARMA DE AUDIO:**

Se pueden escuchar alarmas de audio si no hay silencio. La alarma de audio tiene tono de tono diferente y patrones de pitidos de encendido / apagado para cada prioridad de alarma.

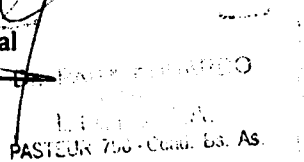
Alta prioridad: "du-du-du ----- du-du", pitidos cada 5 segundos Prioridad media: "du-du-du", suena cada 8 segundos.

Prioridad baja: "du-", suena cada 20 segundos.

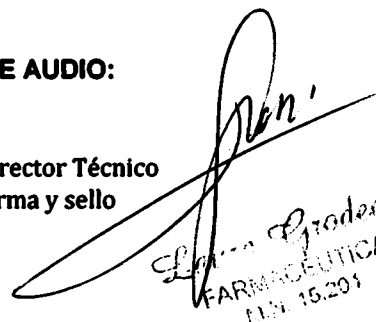
NOTA: La alarma de audio emite de acuerdo con la prioridad más alta cuando ocurren varios eventos de alarma simultáneamente y esta información de alarma visual se muestra por turnos.

**INHIBICIÓN / DESACTIVACIÓN DE LA ALARMA DE AUDIO:**

Responsable Legal  
Firma y sello



Director Técnico  
Firma y sello








FARMACÉUTICA  
11/15/2015  
Página 27












INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
MONITOR DE SIGNOS VITALES PM-1304-58

En la pantalla de medición, pulse brevemente el botón  para silenciar la alarma de audio durante 2 minutos, el icono del indicador de alarma de audio se cubrirá con "x" discontinua; presione largo el botón  aparecerá una ventana de aviso amarillo, preguntándole si apagar la alarma de audio. Presione el botón  para apagar la alarma de audio o presione cualquier otro botón para salir de la operación. Después de presionar el botón  el icono del indicador de alarma de audio se cubrirá con "x" lineal real. Y presione el botón otra vez  usted puede activar la alarma audio otra vez.

**Nota:** para obtener información sobre la impresión de alarmas, consulte CAPÍTULO 11 Conjunto de impresión real.

### 7.2 Conjunto de alarma

En la pantalla del menú 1, presione el botón  o el botón  para seleccionar el elemento "Alarm Set", y luego presione el botón  para entrar en el submenú. Consulte la Fig.25. Pulse el botón  o el botón  para seleccionar el elemento y pulse el botón  para afinar el elemento (el color de fondo del elemento seleccionado será el color invertido) y, a continuación, elija el estado del interruptor, aumente o reduzca el valor de la alarma pulsando el botón  Pulse el botón para volver al menú anterior.

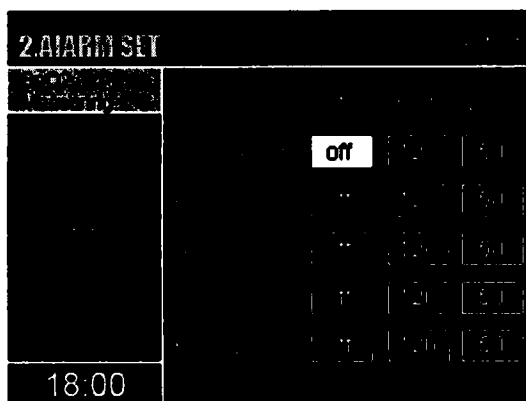


Fig.15

#### Rango de ajuste de límites de alarma:

SpO2: Rango de alarma superior: 71-100

Rango de alarma baja: 70-99

PR: Rango de alarma superior: 31-254

La alarma superior de SpO2 predeterminada es 100.

La alarma de baja SpO2 es 95.

La alarma superior de PR por defecto es 120.

Responsable Legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

Página 28

7510



	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)</b> <b>MONITOR DE SIGNOS VITALES</b>	<b>PM-1304-58</b>
--	---	-------------------

Gama baja de la alarma: 30-253	La alarma baja del PR del defecto es 50.
Rango de la alarma superior de SYS: 61-255	La alarma baja del PR del defecto es 160
Rango de alarma baja: 60-220	La alarma baja de PR por defecto es 90.
DIA Rango de alarma superior: 31-220	La alarma de PR baja por defecto es 95
Gama baja de la alarma: 30-180	La alarma baja del PR del defecto es 60.
MAPA Rango superior de la alarma: 31-220	La alarma baja del PR del defecto es 110
Gama baja de la alarma: 30-200	La alarma baja del PR del defecto es 60.

Interruptor de SpO2 / PR / SYS / DIA / MAP:

ON: Activa la alarma.

Apagado: Apague la alarma aunque el valor esté fuera de los límites.

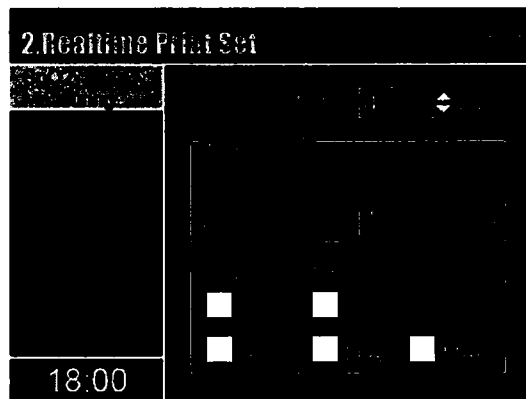
Nota:

1. Cuando se apaga el monitor, se restablecen los límites de alarma del último conjunto, por lo que después de encender el monitor, vuelva a establecer los límites de alarma si es necesario.
2. El equipo de alarma debe ser manejado por personal cualificado.

**8. Conjunto de impresión real**

El monitor puede imprimir datos mediante una impresora configurada como la impresora B6.

En la pantalla del menú 2, presione el botón o el botón para seleccionar el elemento "Real Print Set" y luego presione el botón para entrar en el elemento. Consulte la Fig.26. Pulse el botón o para seleccionar los sub-elementos a configurar. Y presione el botón para entrar. Ajuste el elemento seleccionado presionando el botón o luego presione el botón Pulse el botón para volver al menú anterior.

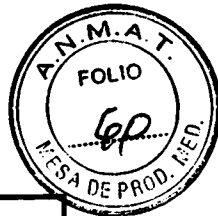


Responsable Legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

ARMADONICA  
MAR. 19 2017

7510



	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)</b> <b>MONITOR DE SIGNOS VITALES</b>	<b>PM-1304-58</b>
--	---	-------------------

Fig.16

**Duración de impresión:** El intervalo de tiempo de impresión de datos, con el rango de 4-40s; Los números para la selección contienen 4,8,12,16,20,24,28,32,36,40.

**Impresión automática:**

**Inicio Imprimir:** Con el botón, la impresora empieza a imprimir los registros después de unos 3 segundos con el cambio del botón a "Detener impresión". Al presionar "Detener impresión" finalizará la impresión en tiempo real y el botón volverá a "Iniciar impresión".

**Ciclo de impresión:** El ciclo de impresión automática, con el rango de 1-60 min; El valor predeterminado es 1 minuto.

**Impresión de alarma:** La función se activa automáticamente cuando se produce una o más alarmas de parámetros: SpO2, PR, SYS, DIA, MAP.

**Nota:**

1. Se sugiere que el monitor se conecte a la fuente de alimentación principal al aplicar la impresora para la impresión.
2. Para obtener información sobre la impresión, consulte la sección 2.2.5 Impresora (opcional).

**8. Conjunto del sistema**

En la pantalla del menú 2, presione el botón o para seleccionar el elemento "System Set" y luego presione el botón para entrar en el submenú.

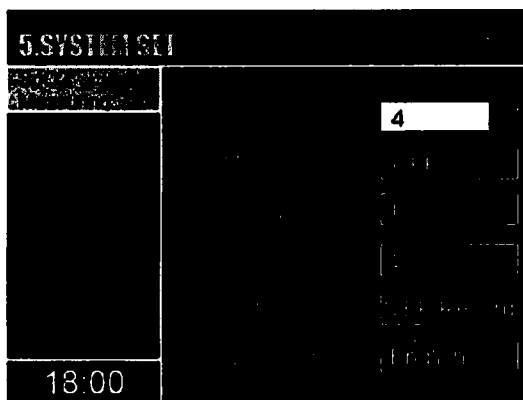


Fig.17

**Brillo**

Pulse el botón o para seleccionar el sub-elemento "Brillo" y pulse el botón para confirmar (consulte la Fig. 27). Presione el botón o para ajustar el grado de brillo. Después de eso,

Responsable/Legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

7510



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
MONITOR DE SIGNOS VITALES PM-1304-58

confirme la configuración presionando el botón El botón se utiliza para volver al menú anterior.

El nivel de brillo de la luz de fondo: 1-8 para la selección y el brillo predeterminado es 7.

Modo USB La función está reservada actualmente.

**Volumen de alarma**

Presione el botón o para seleccionar el sub-ítem "Volumen de alarma" y presione el botón para confirmar. Pulse el botón o para aumentar o disminuir el valor de la alarma.

Volumen Después de eso, confirme su selección presionando el botón el botón usado para regresar al menú anterior.

Rango de volumen de la alarma: 1-8 y el valor predeterminado es 7.

**Volumen del pitido**

El funcionamiento detallado es similar al volumen de la alarma.

Beep Volumen: 0-8, desactivado el pitido cuando se establece en 0; El valor predeterminado es

**Condiciones de Mantenimiento**

El monitor funciona dentro de las especificaciones a temperaturas ambiente entre 5 °C y 40 °C. Las

temperaturas ambientales que exceden estos límites podrían afectar la precisión del instrumento y causar daños a los módulos y circuitos. Deje espacio de al menos 2 pulgadas (5 cm) alrededor del instrumento para una circulación adecuada del aire.

<b>El entorno operativo debe cumplir con las siguientes condiciones:</b>	
Temperatura de funcionamiento:	5°C a 40°C
Humedad relativa:	≤ 80%, Sin condensación
Estándar Presión atmosférica:	86kPa~106kPa

Responsable Legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

7510



**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
MONITOR DE SIGNOS VITALES PM-1304-58**

**El medio de transporte y almacenamiento debe cumplir las siguientes condiciones:**

Temperatura de almacenamiento:	-20°C a 55°C
Humedad relativa:	0 to 93%, Sin condensación
Estándar Presión atmosférica:	50kPa~106kPa

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

No aplica.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

No aplica.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

No aplica.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

**En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

**El producto médico es reutilizable.**

Responsable Legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

7510



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

MONITOR DE SIGNOS VITALES

PM-1304-58

Los usuarios deben ser responsables y realizar el mantenimiento periódico del producto y sus accesorios. Incluye inspecciones periódicas y limpieza. Debe estar de acuerdo con la política del departamento de control de infecciones de la institución de salud.

- asegúrese de desconectar la alimentación de la línea de producto antes de limpieza e inspección.
- limpieza periódica (conformidad con la política del departamento de control de infecciones de la institución médica). Humedezca un paño con un limpiador no abrasivo, de uso comercial y limpie la punta, inferior y superficies delanteras ligeramente. Los siguientes soluciones pueden utilizarse:
  - El amoníaco (diluida),
  - El glutaraldehído,
  - El hipoclorito de sodio (blanqueador diluido)

Por favor, respete las siguientes reglas para evitar que dañe el producto:

- Utilice siempre la dilución recomendada por el fabricante.
- limpiar siempre la solución de limpieza después de la limpieza.

No utilice productos de limpieza que contengan sustancias abrasivas.

- Nunca pulverice agua o solución de limpieza sobre el producto, o permita que el líquido fluya hacia el la llave de encendido switcher, conector, u otro tipo de consumo.
- Nunca utilice los siguientes limpiadores:
  - ningún tipo de limpiador abrasivo.
  - acetona
  - cetona
- Para limpiar la pantalla, use tela flexible limpia y húmeda con limpiador en el cristal. Nunca rocíe el limpiador en el cristal de la pantalla, o utilice alcohol o desinfectantes médicos, tales como el glutaraldehído .
- Utilice el paño húmedo y suave para limpiar los cables.

Otros métodos de limpieza pueden reducir la vida útil de los cables y latiguillos.

**Recomendación:**

- No encendido/apagado con frecuencia.
- Mantenga el producto en el envase si el producto no funcionaría para un largo tiempo.
- No poner el producto en contacto con la medicina química y reactivo.
- Mantenimiento de la batería.
- No apriete el manguito del esfigmomanómetro.
- no permita que entre líquido en la toma del conector al limpiar el monitor.

Responsable Legal  
Firma y sello

DR. PABLO EDUARDO  
PASTEUR 700 - CCUJ. Bs. AS.

Director Técnico  
Firma y sello

FARMACÉUTICA  
M.N. 16.204

	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) MONITOR DE SIGNOS VITALES PM-1304-58</p>
---	--

- No limpie la parte interior de la toma del conector al limpiar el monitor.
- Cuando el manguito reutilizable no está conectado con el monitor, o ser limpiado, coloque siempre la tapa en el tubo de goma para evitar la permeación del líquido.

**Mantenimiento y limpieza del Manguito**

**ADVERTENCIA**

- No apriete la manguera del manguito.
- No permita que el líquido entre en el conector al limpiar el monitor.
- No limpie la parte interior del conector cuando limpie el monitor.
- Cuando el manguito reutilizable no esté conectado con el monitor, o esté siendo limpiado, coloque siempre la cubierta en el tubo de goma para evitar la penetración del líquido.

**Desinfección del puño NIBP**

El manguito puede ser esterilizado por esterilización convencional en autoclave, gas o radiación en hornos de aire caliente o desinfectado por inmersión en soluciones de descontaminación, pero recuerde retirar la funda de goma si usa este método. El manguito no debe limpiarse en seco.

El manguito también puede ser lavado a máquina o lavado a mano, este último método puede prolongar la vida útil del manguito. Antes de lavar, retire la funda de caucho de látex, y para el lavado a máquina, cierre la fijación de Velcro. Deje que el manguito se seque completamente después del lavado y luego vuelva a insertar el manguito de goma.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Se recomienda realizar un chequeo previo según se detalla en el punto 3.4

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

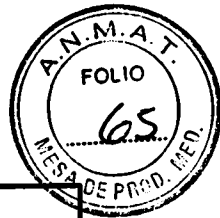
Responsable Legal  
Firma y sello

DR. PABLO FERRAZZO  
PACIFICOR S.A.S.

Director Técnico  
Firma y sello

FARMACÉUTICA  
M.S. 15.20.

7510



**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**MONITOR DE SIGNOS VITALES PM-1304-58**

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

Problemas	Posible razón	Solución
% SpO <sub>2</sub> o la frecuencia del pulso puede no mostrarse normalmente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dedo no está enchufado correctamente</li> <li>2. Valor de SpO<sub>2</sub> del paciente es demasiado bajo para ser medido</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reintentar colocando nuevamente el dedo</li> <li>2. Mida más veces, si puede asegurarse sobre ningún problema existente en el producto. Por favor, vaya a un hospital oportuna para diagnóstico exacto</li> </ol>
% SpO <sub>2</sub> o la frecuencia del pulso se muestra inestable	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dedo puede no ser lo suficientemente profundo conectado</li> <li>2. El movimiento excesivo del paciente</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reintentar enchufando el dedo</li> <li>2. Se calma al paciente.</li> </ol>
El monitor no se puede encender	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sin batería o de baja potencia de la batería</li> <li>2. Batería podría estar instalado incorrectamente</li> <li>3. El monitor puede estar dañado</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Por favor, reemplace la batería</li> <li>2. Por favor, vuelva a instalar la batería.</li> <li>3. Póngase en contacto con el centro de servicio al cliente local.</li> </ol>
Pantalla de visualización no puede actualizarse	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. SpO<sub>2</sub> módulo dañado</li> <li>2. Colgar</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contacto con el centro de servicio al cliente local.</li> <li>2. Vuelva a encender (cortar el AC Potencia y obtener el DC Batería )</li> </ol>
La presión arterial puede no ser detectada y se muestra.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La parte del cuerpo que se mide no es correcto</li> <li>2. El paciente se mide con el escudo</li> <li>3. El paciente se mueve y hablar durante la medición</li> <li>4. El dispositivo funciona en EMI Circunstancia</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que la parte del cuerpo envuelto por el manguito es correcta.</li> <li>2. El paciente debe hacer la parte superior del brazo, desnudo y estrechamente tocado con puño.</li> <li>3. El paciente debe mantenerse tranquilo e inmóvil.</li> <li>4. Moverse a otro lugar muy lejos de la fuente de interferencia como dormitorio.</li> </ol>

Responsable Legal  
 Firma y sello

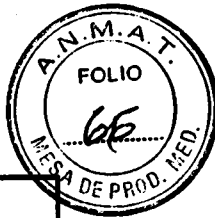
Director Técnico  
 Firma y sello

PACTO...  
 N.N. 15.204

FARMACÉUTICA  
 N.N. 15.204



7510



	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)</b> <b>MONITOR DE SIGNOS VITALES</b> <span style="float: right;"><b>PM-1304-58</b></span>
---	--

Fallo de almacenamiento de datos	1. El número de ID es cero 2. La memoria está dañada	1. Establece el número de ID en la gama de " 1~99" 2. Póngase en contacto con el centro local de servicio al cliente
La impresión está en problemas.	1. Baja potencia 2. Mal funcionamiento	1. Cambie la batería o adopte la fuente de alimentación de CA 2. Consulte el manual de instrucciones para la impresión.
Otros		Póngase en contacto con el técnico de servicio Departamento de nuestra empresa.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

**-Durante el funcionamiento:**

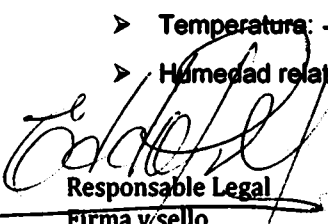
- Temperatura: +5 °C a +40 °C
- Humedad relativa: ≤ 80%, Sin condensación
- Presión atmosférica: 86kPa~106kPa

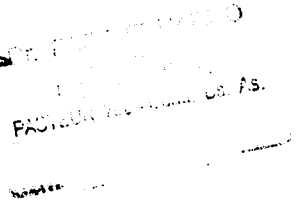
El monitor funciona dentro de las especificaciones a temperaturas ambiente entre 5 °C y 40 °C.Las

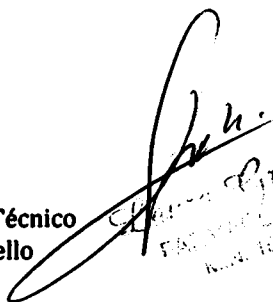
temperaturas ambientales que exceden estos límites podrían afectar la precisión del instrumento y causar daños a los módulos y circuitos. Deje espacio de al menos 2 pulgadas (5 cm) alrededor del instrumento para una circulación adecuada del aire.

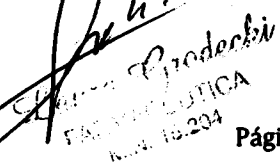
**-Durante el transporte y almacenamiento:**

- Temperatura: -20°C a 55°C
- Humedad relativa: 0 to 93%, Sin condensación

  
**Responsable Legal**  
 Firma y sello

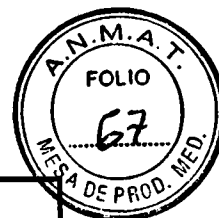


  
**Director Técnico**  
 Firma y sello



Página 36

7510



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

MONITOR DE SIGNOS VITALES

PM-1304-58

➤ Presión atmosférica: 50kPa~106kPa

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

No aplica.

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

Cuando la vida útil del producto y sus componentes llegue a su fin, deséchelo según las normas locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

**Parámetros de la pantalla**

Alarmas:	Límites altos y bajos seleccionables en los parámetros del paciente	
Pulso y SpO <sub>2</sub>	Frecuencia de pulso, pletismógrafo SpO <sub>2</sub> y saturación de oxígeno de la hemoglobina sanguínea	
NIBP	SYS, DIA, MAP	

**SpO<sub>2</sub>**

Rango de visualización	0 a 100%	
Rango de medición	70 a 100%	
Exactitud	80-100%:±2%; 70-79%:±3%; 0-69% : no especificado	
	Longitud de onda	Energía Radiante

Responsable Legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

Página 37



## INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

MONITOR DE SIGNOS VITALES

PM-1304-58

	RED	660±3nm	1.8mW
	I	940±10nm	2.0mW
Actualización de la pantalla	<5s		
Resolución	1%		

## Frecuencia del pulso

Rango de medición	30 to 235bpm
Rango de visualización	0 to 254bpm
Resolución	1bpm
Exactitud	30-100, ±2bpm; 101-235±2%; 0-29 no especificado

## Medición de NIBP

Rango de medición	Infantil	Adulto
SYS	30-135	30 -255
DIA	15 -110	15 - 220
MAPA	20 -125	20 -235
Protección contra sobretensiones de software	150mmHg	280mmHg
Protección contra sobretensiones de hardware	145 ± 5mmHg	280 ± 10mmHg
Resolución	1mmH	
Velocidad de fuga	Menos de 6 mmHg/min	

## Rango de ajuste de la alarma

Parámetros	Rango de alarma superior	Rango de alarma inferior
SpO <sub>2</sub> (%)	71-100	70-99
PR (bpm)	31-254	30-253
SYS (bpm)	61-255	60-220
DIA (bpm)	31-220	30-180
MAP (bpm)	31-220	30-200

Responsable Legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

Página 38

FARMACÉUTICA  
S.N. 1520



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-007142-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7510** de acuerdo con lo solicitado por LILIS S.A., 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: Monitor de Signos Vitales

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El monitor de signos vitales es un dispositivo portátil indicado para su uso en la medición y visualización no invasiva de la saturación de oxígeno en la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>), la frecuencia del pulso (PR), la medición no invasiva de la presión arterial de pacientes adultos y pediátricos en hospitales e instalaciones médicas. Diseñado para la medición esporádica y/o un control continuo de los signos vitales de los pacientes.

Modelo/s: MD2000A; MD2000B

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/ es: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 4104, N°.A12 Yuquan Road, Haidian District,  
100143 Beijing, P.R.China

Se extiende a LILIS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1304-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUL. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7510.**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.