



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

**DISPOSICIÓN N° 4055**

BUENOS AIRES, 10 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22014-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Bras Med 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Criticare Systems, Inc., nombre descriptivo Oxímetros de Pulso y nombre técnico Oxímetros de Pulso, de acuerdo a lo solicitado, por Bras Med S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 123 a 124 y 12 a 40 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1232-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 4055

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22014-10-8

DISPOSICIÓN N° 4055

*Wisinger*  
Dr. OTTÓ A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENCIÓN  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4055**.....

Nombre descriptivo: Oxímetros de Pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-148 – Oxímetros de Pulso.

Marca del producto médico: Criticare Systems, Inc..

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Su uso es único a proveedores médicos cualificados y cumpliendo los protocolos médicos establecidos.

Los oxímetros compactos 503 y 504 proporcionan monitorización de saturación de oxígeno (SpO2) y de frecuencia de pulso.

El oxímetro 503 no es adecuado para la monitorización continua sin vigencia de pulso, por falta de alarma audible de perfusión baja de SpO2.

Modelo/s: 1) 503DX, 2) 504DX, 3) 504DXP.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: 1) Criticare Systems, Inc., 2) Opto Circuits India, Ltd. (Unit-III) Sez Unit.

Lugar/es de elaboración: 1) 20925 Crossroads Circle, Suite 100, Waukesha, WI 53186, Estados Unidos, 2) Shed N° 15, Sdf – 1 Building, Vcez Duvvada, Vadlapudi Post Visakhapatnam, 530046 Andhra Pradesh, India.

Expediente N° 1-47-22014-10-8

DISPOSICIÓN N° **4055**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.I.

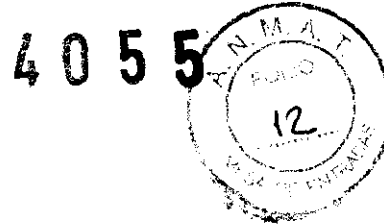


*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**4055**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



## Instrucciones de uso

### Oxímetros de Pulso

**Fabricado por:**  
Criticare System's INC  
20925 Crossroads Circle  
Waukesha, WI 53186 USA

**Importado por:**  
BRAS MED S. A.  
Talcahuano 970, Local 267  
Buenos Aires, Argentina  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
Director Técnico: Guillermo Guatta Cescuni

Autorizado por la ANMAT PM-1232-4

## 1. Introducción

Los Oxímetros de pulso 503DX y 504DX miden la saturación del oxígeno (SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia de pulso basado en el principio de espectrofotometría. El modelo 503DX Oxímetro de Pulso de Criticare Systems, también llamado el "Mini SPO<sub>2</sub>T" es un monitor portátil que funciona con pilas, mientras el monitor 504DX/504DXP posee batería interna recargable. En el manual, el término "504DX" se refiere tanto al monitor 504DX como al 504DXP (con impresora), a menos que se especifique lo contrario.

### Aplicaciones

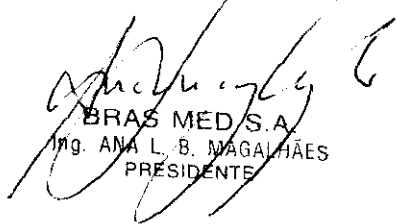
El Mini SPO<sub>2</sub>T es ideal para la monitorización de vez en cuando de la saturación del oxígeno y está diseñado para ser portátil, mientras que el 504DX/504DXP fueron diseñados para un trabajo continuo en el mismo puesto aun siendo portátil. Este aparato es fácil de usar y provee información corriente para detectar rápidamente la hipoxia o la hiperoxia. Se puede evaluar inmediatamente los efectos de cambios en la terapia de oxígeno.

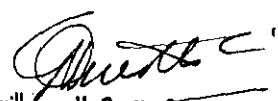
A continuación se detallan los modelos y sus prestaciones:

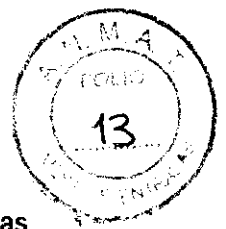
	SpO <sub>2</sub>	Frec. Cardíaca	Alarmas Audibles	Salida de datos	Alimentación Eléctrica de línea	Impresora
503DX	x	x				
504DX	x	x	x	x	x	
504DXP	x	x	x	x	x	x



## 2. Seguridad

Las palabras Advertencia, Precaución, y Nota destacan información especial. Esta información es importante y, con frecuencia se trata de seguridad.

  
BRAS MED S.A.  
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES  
PRESIDENTE

  
Dr. Guillermo H. Guatta Cescuni  
Médico Anestesiólogo  
M.P. 30.103



 **ADVERTENCIA**  indica posible daño a Ud. o a otras personas si no se siguen las instrucciones.

 **PRECAUCIÓN**  indica posible daño al aparato si no siguen las instrucciones.

**NOTA** destaca otra información importante.

o **General (503 y 504)**

- Lea este manual entero antes de realizar un uso clínico del monitor del paciente 504DX.
- Existe riesgo de explosión. No utilice el monitor del paciente 504DX en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- No almacene el equipo con temperaturas extremas, sino entre -5 y 55°C, de lo contrario podría dañar al sistema.
- No estire los cables del sensor, ya que puede provocar fallos eléctricos. Guárdelos con cuidado en forma de bucles.
- Los cambios o las modificaciones no aprobados expresamente por Criticare Systems, Inc. pueden invalidar la garantía.
- La utilización de este dispositivo en un entorno de MRI puede conllevar la distorsión de las imágenes de MRI.
- Los cables, cuerdas e hilos conductores pueden presentar riesgo de enredo o estrangulamiento. Compruebe la correcta y segura posición de estos elementos tras su aplicación al paciente.
- La ley federal de EE.UU restringe la venta de este dispositivo a o por pedido de un médico.

 **PRECAUCIÓN** 

- El funcionamiento del monitor puede verse gravemente afectado debido a la exposición a altos niveles de descarga electrostática.

**NOTAS**

- Todas las partes de este producto que estén en contacto con el paciente han pasado pruebas de biocompatibilidad.

 **ADVERTENCIA** 

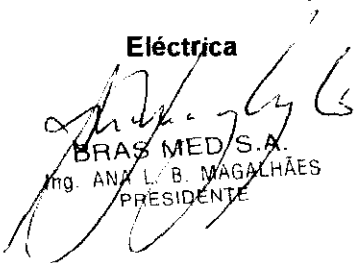
- Debido de una falta de alarma audible de perfusión baja de SpO<sub>2</sub>, el monitor 503 no es adecuado para la monitorización continua.

**NOTA**


- Electrocauterio o diatermia pueden causar interferencias o errores en las lecturas del oxímetro de pulso.
- El movimiento excesivo del paciente o el sensor colocado demasiado apretado puede causar errores en las lecturas.
- No ponga el sensor del oxímetro de pulso en el mismo miembro de la manga de presión arterial o una línea arterial. Ponga el sensor del oxímetro de pulso en el miembro que no lleva la manga de presión arterial o una línea arterial. La oclusión del flujo de la sangre durante las lecturas de presión arterial podría afectar las lecturas de la saturación.
- Podría ser necesario proteger el sensor de la luz de alta-intensidad, como luz de fototerapia o lámparas infrarrojas.

o **Particular (504)**

**Eléctrica**

  
BRAS MED S.A.  
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES  
PRESIDENTE



  
Dr. Guillermo H. Guattia-Coscenti  
Médico Anestesiólogo  
M.P. 30.103

**ADVERTENCIA**

• Todos los accesorios (cargador, sensor de SpO<sub>2</sub>, etc.) conectados al monitor 504DX deben cumplir las normas aplicables de IEC.

Los que no las cumplan pueden poner en peligro la seguridad del paciente y del operador.

- NO intente poner a tierra el monitor 504DX.
- El voltaje de entrada de la fuente de alimentación de 908U se establece en la fábrica y no debe cambiarse.
- No conecte el monitor directamente con ninguna fuente de alimentación externa.
- A fin de garantizar el cumplimiento de las normas de IEC aplicables, utilice exclusivamente el cargador nº 908U o 908 del catálogo de CSI.

**Batería****ADVERTENCIA**

• No ponga en cortocircuito los bornes de la batería, ya que las descargas de corriente intensa pueden provocar quemaduras.

- Cargue la batería completamente tras un uso prolongado para la siguiente utilización.
- ¡Peligro de explosión! Evite la proximidad de cigarrillos, chispas y llamas a la batería.
- La batería contiene ácido sulfúrico electrolítico que puede causar graves quemaduras y daños oculares, así como enfermedades derivadas de las emanaciones de óxido de azufre.

**Pulsioxímetro**

• El sensor del pulsioxímetro puede causar irritación de la piel y necrosis por presión. Inspecciónelo cada dos o cuatro horas o según el protocolo hospitalario. Llévelo a otra ubicación si existe irritación cutánea.

• Si hay demasiado movimiento en los sitios donde se encuentran los sensores, pueden producirse errores de lectura. Intente realizar las lecturas cuando el movimiento se detenga, o cambie el sensor a otro sitio.

• El cable empleado en los sensores reutilizables y cables del paciente de CSI tiene un radio de curvatura aceptable mínimo de 0,75 pulgadas (19 mm). Los sensores no deben enrollarse regularmente demasiado ceñidos alrededor de los dedos ni de ningún otro objeto de menor radio. Para guardarlo por poco tiempo, el sensor debe enrollarse holgadamente en la palma de la mano abierta y guardarse en una cesta o en una superficie plana, o colgarse en un gancho de gran diámetro.

• Todos los accesorios conectados al monitor 504DX, incluidos los sensores de SpO<sub>2</sub>, deben cumplir todas las normas aplicables de UL (Underwriter's Laboratories) y de IEC para dichos productos.

• El monitor 504DX está concebido para su uso exclusivo con sensores de pulsioxímetros Criticare, ya que otros pueden provocar medidas imprecisas y poner en peligro la seguridad del paciente, así como dañar el monitor.

• No coloque cinta en la carcasa del sensor del pulsioxímetro, ya que puede causarle daños o fallos debido a presión excesiva. Si necesita asegurarlo coloque cinta sobre el cable, justo detrás del sensor.

**NOTAS**

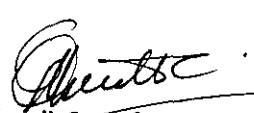
• Procure no colocar el sensor del pulsioxímetro en la misma extremidad que el manguito de presión arterial o en una línea arterial, sino en el lado del paciente opuesto, ya que si obstruye el flujo de sangre durante las mediciones de presión arterial podría afectar a las lecturas de saturación.

• El sensor del pulsioxímetro es sensible a la luz, que dificulta las lecturas precisas del sistema. Éste incluye un mensaje de alarma de exceso de luz ambiental (SpO<sub>2</sub>: INTERF AMB) cuando resulta necesario proteger el sensor de las fuentes de luz ajenas como la luz de fototerapia o las lámparas de rayos infrarrojos.



BRAS MED S.A.

Ing. ANA L. B. MAGALHÃES  
PRESIDENTE



Dr. Guillermo H. Guaffa Cescuni  
Médico Anestesiólogo  
M.P. 30.103





- Las temperaturas extremas pueden afectar a la precisión del equipo. El entorno de funcionamiento debe tener una temperatura ambiente de entre 0 y 45 °C (entre 32 y 113 °F), y una humedad relativa de entre 15 y 90% (sin condensación).

#### Protección contra desfibriladores

El monitor 504DX está protegido contra los efectos de un desfibrilador para la entrada de SpO<sub>2</sub>.

#### Sustitución de materiales consumibles

Los sensores de pulsioxímetros desechables están concebidos para un solo paciente, por lo que se pueden reemplazar si fallan o se llegan a desgastar en exceso realizando el pedido a Criticare Systems, o sus distribuidores autorizados.

#### Posible interferencia

Este dispositivo ha superado con éxito las pruebas de IEC 601-1-2 den niveles específicos para emisiones de y resistencia a campos de energía electromagnética. Las perturbaciones externas que excedan de dichos niveles pueden causar problemas de funcionamiento en el dispositivo. Otros dispositivos que sean sensibles a un nivel menor de emisiones que las que permite IEC 601-1-2 pueden sufrir problemas de funcionamiento cuando se utilizan cerca de este dispositivo.

Este dispositivo cumple la parte 15 de las normas FCC. El funcionamiento está sujeto a estas dos condiciones:

- Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas,
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la que cause un funcionamiento no deseado.

#### Mediación para peligros relativos a errores de software

Criticare Systems, Inc. dispone de procedimientos de control de calidad para revisar peligros relativos al software y ha implementado controles apropiados.

#### Biocompatibilidad

Todas las partes de este producto que entran en contacto habitualmente con el paciente han pasado las pruebas de biocompatibilidad.

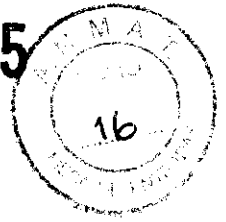
**Entorno de funcionamiento** Este equipo está diseñado para funcionar en condiciones ambientales normales en ubicaciones hospitalarias y no hospitalarias, así como con condiciones de utilización externa mediante personal de EMS. Los límites ambientales aparecen en las especificaciones de este manual.

### 3. Símbolos

En el cuadro siguiente hay una lista de varios símbolos que se tratan de seguridad usados en el oxímetro.

BRAS MED S.A.  
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES  
PRESIDENTE

Dr. Guillermo H. Guaita-Cescant  
Médico Anestesiólogo  
M.P. 30.103



503		504	
Símbolo	Significa	Símbolo	Significa
	Potencia ON/OFF		Consulte el Manual del operador para obtener información
	Cambie las pilas		Corriente alterna
	Ritmo de pulso en pulsos por minuto		Commutador de apagado y encendido
	Ritmo de pulso en pulsos por minuto		Commutador de apagado y encendido (alternativo)
	Sensor OFF/Fallo de sensor		Tecla de alarmas ON/OFF
	Tipo CF Desfibrilador-Resistente		Sensor apagado
			Modo neonatal
			Carga de batería baja
			Activación de CA
			No conecte ningún sensor a este conector
			ECG
			Alimentación de papel
			Equipo tipo CF a prueba de desfibriladores
			Marca de Underwriters Laboratories
			Marca de aprobación de la Comunidad Europea

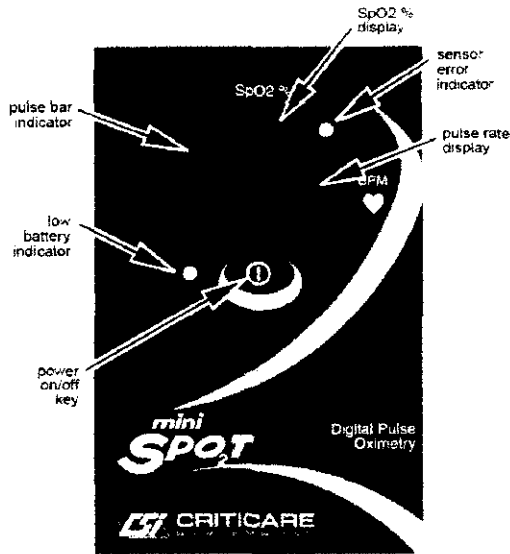
#### 4. Controles y Conectores

En esta sección se describen los controles y los conectores. Hay una descripción de cada control y conector, donde puede encontrarlo, como funciona, y los propósitos de las selecciones de las alarmas. Se puede encontrar más información sobre el uso de cada control en otras partes de este manual.

##### Panel frontal o tablero anterior

BRAS MED S.A.  
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES  
PRESIDENTE

Dr. Guilherme H. Szapiro Cascuni  
Médico Anestesiólogo  
R.P. 30.103



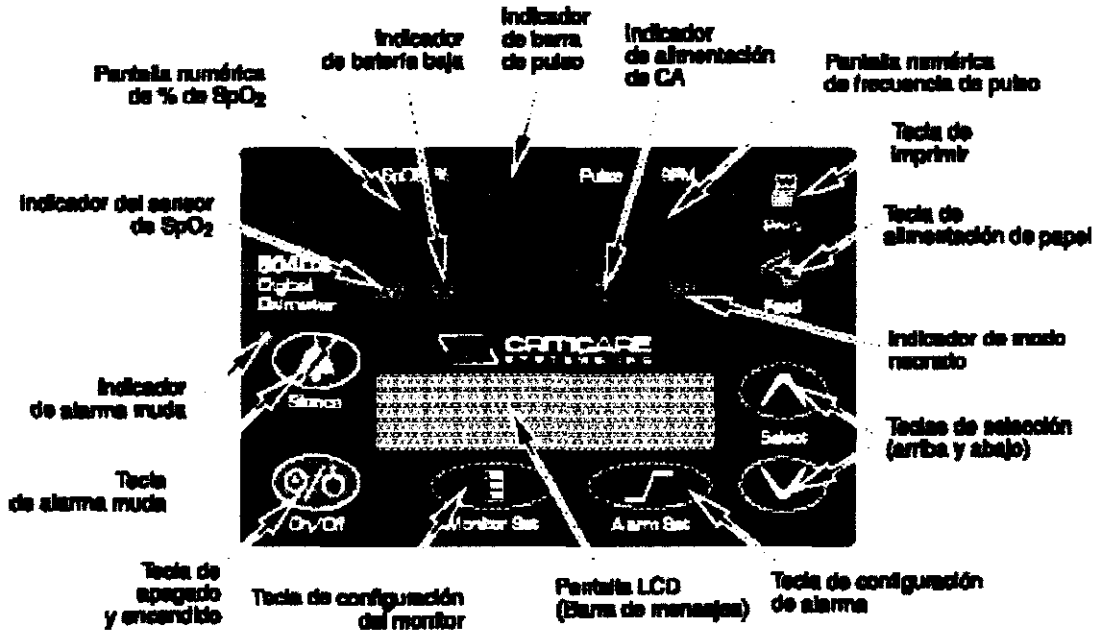
Tecla (potencia)



Función

Para encender (ON) o apagar (OFF) el Mini SPO2T.

Todos los controles para el operador están localizados en el tablero anterior del Mini SPO2T. El tablero anterior consisten de una pantalla LED y una tecla de ON/OFF.



Todos los mandos de control se encuentran en el panel frontal del monitor del paciente modelo 504DX.

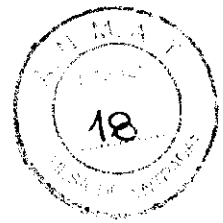
**Teclas fijas**

Las teclas fijas pueden realizar una o más funciones, como se muestra en la siguiente tabla:

*[Handwritten signature]*  
 BRAS MED S.A.  
 Ing. ANA L. B. MAGALHÃES  
 PRESIDENTE

*[Handwritten signature]*  
 Dr. Guillermo H. Guaita Cascini  
 Médico Anestesiólogo  
 M.P. 30.103

4055



Tecla

Función



(Selector arriba o abajo)

Permite el ajuste de los valores and de la alarma y del monitor.



(Menú progr 2)

Selecciona el ajuste de uno for de los siguientes valores:

- Volumen del pulso
- Modo de monitorización
- Formato de impresión
  - Intervalo tabular
  - Intervalo gráfico
  - Resumen de sueño
- Intervalo de tendencias
- Imprimir alarma
- Buscar SpO<sub>2</sub>
- SpO<sub>2</sub> media

(Si se mantiene pulsada durante 2 segundos, también permite acceder al ajuste de los siguientes parámetros.)

Si se mantiene pulsada durante 2 segundos, también permite acceder al ajuste de los siguientes parámetros:

- Hora, fecha, contraste, datos serie, velocidad de transmisión, analog out A, analog out B.

Si se mantiene pulsada durante 2 segundos después de un reinicio de configuración por defecto, también permite acceder al ajuste de los siguientes parámetros:

- Idioma
- Alarma de advertencia
- Frecuencia de línea



(Configuración de alarma)

Selecciona el ajuste de uno de los siguientes parámetros:

- Volumen de alarma
- Limite de saturación alto
- Limite de saturación bajo
- Limite de frecuencia de pulso alto
- Limite de frecuencia de pulso bajo

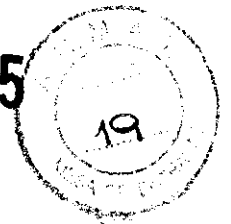


(Print)

Activa la impresora.

BRAS MED S.A.  
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES  
PRESIDENTE

Dr. Guillermo H. Guaffa Cesconi  
Médico Anestesiólogo  
M.P. 30.103



**Pantallas numéricas**

Frecuencia de pulso La frecuencia de pulso se muestra en los LED ámbar del panel frontal y se deriva de la medición de SpO<sub>2</sub>.

Valor del % de SpO<sub>2</sub> El valor del % de SpO<sub>2</sub> se muestra en los LED verdes.

**Pantalla LCD**

La pantalla LCD (pantalla de cristal líquido) muestra las opciones de menú, los mensajes de estado del monitor y los de alarma.

**Indicadores LED**

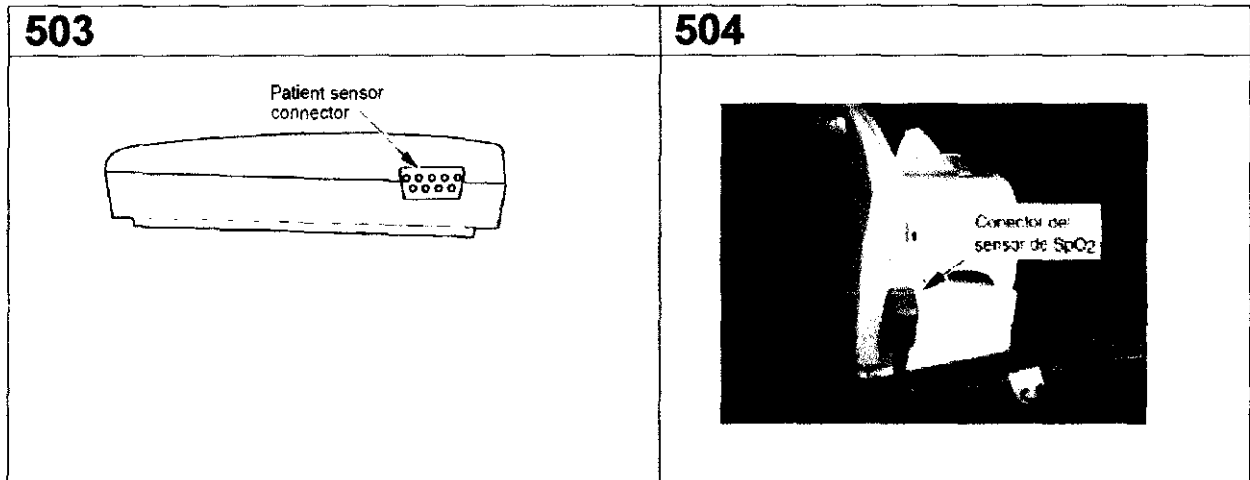
Los indicadores LED se iluminan si se dan estas condiciones (los indicadores aparecen en la figura 2-1).

<u>Indicador LED</u>	<u>Se ilumina para indicar:</u>
Batería baja	Queda menos de 1 hora de batería
Alimentación de CA	El monitor está conectado a alimentación de CA
Alarma muda	Alarmas audibles apagadas
Sensor de SpO <sub>2</sub> off	El sensor de SpO <sub>2</sub> está desconectado del paciente
Neonato	El monitor está en modo neonato

Barra de pulso La aparición de una barra de pulso indica la frecuencia y la fuerza relativa de la señal del pletismógrafo.

**Panel o Tablero Lateral**

En el tablero derecho se encuentra el conector del sensor.



**Conectores**



Todos los accesorios (cargador, sensor de SpO<sub>2</sub>, etc.) conectados al monitor 504DX deben cumplir todas las normas de IEC aplicables, de lo contrario se puede poner en peligro la seguridad del paciente y del operador.

**Conector del paciente.** Este conector DB-9 permite la utilización de cualquier sensor de pulsioxímetro actual con un conector DB-9.

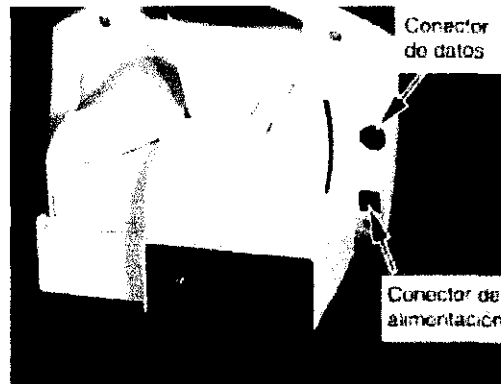
<b>Conector</b>	<b>Función</b>
SENSOR	Receptáculo para el sensor de saturación de oxígeno (SpO <sub>2</sub> )

*[Handwritten Signature]*  
**BRAS MED S.A.**  
 Ing. ANA L. B. MARALHÃES  
 PRESIDENTE

*[Handwritten Signature]*  
**Dr. Guillermo H. Guatta Cesuni**  
 Médico Anestesiólogo  
 M.P. 30.103



Sólo para el modelo 504:



**Conector de alimentación:** El conector de alimentación se encuentra en el panel posterior.

**Conector de datos:** El conector de datos serie también se encuentra en el panel posterior.

Conector	Función
Datos	Suministrar datos digitales o analógicos a los dispositivos externos

## 5. Procedimiento de instalación del monitor 504

Esta sección describe la instalación del monitor 504DX, incluido el encendido y la utilización de los menús de configuración para ajustar los parámetros y los elementos de configuración del sistema.

**Encendido** El monitor 504DX puede ponerse en marcha desde el cargador de CA externo o desde la batería de plomo-ácido.

Para hacer funcionar el monitor 504DX desde la alimentación de CA:

- 1) Conecte el cargador o transformador externo al conector de ENTRADA DE ALIMENTACIÓN del panel posterior del monitor.
- 2) Conecte el enchufe del cargador de CA al enchufe de CA. Un indicador verde ( ) se ilumina cuando se suministra alimentación de CA al monitor.
- 3) Pulse la tecla ON/OFF de la esquina inferior izquierda del panel frontal del monitor.

El monitor 504DX está equipado de una batería interna que, cuando está totalmente cargada, hará funcionar el monitor durante 6 horas. El indicador no se ilumina cuando el monitor está funcionando con la alimentación de la batería interna. Un indicador amarillo destellante de batería baja ( ) se iluminará cuando quede aproximadamente 1 hora de batería.

Lo siguiente ocurre siempre tras el encendido:

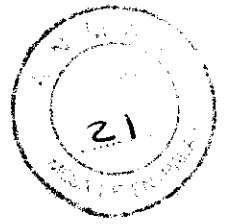
- El monitor completa la secuencia del ciclo de encendido, que se describe posteriormente en esta sección en "Utilización de las teclas".
- Si el límite de alarma de % de SpO<sub>2</sub> bajo se estableció por debajo del 85%, dicho límite se reiniciará en 85%.
- Se encienden los parámetros de frecuencia de pulso y de SpO<sub>2</sub>; se inicia la monitorización.

**Elección del idioma** Encienda el monitor mientras mantiene pulsada la tecla MONITOR SET.

Mantenga pulsada la tecla MONITOR SET para entrar en el menú de configuración. En él podrá elegir entre los idiomas inglés, francés, alemán, italiano, portugués y español.

**Durante el apagado** Todos los valores salvo los de SpO<sub>2</sub> bajo inferiores al 85% se almacenan en la memoria cuando se apaga el monitor 504DX. Si el límite de alarma de % de SpO<sub>2</sub> bajo se estableció por debajo del 85%, dicho límite se reiniciará en 85%.

**La barra LCD de mensajes** La barra de mensajes consta de una pantalla de cristal líquido de mensajes de dos líneas para la visualización de todos los mensajes del sistema, así como de ajustes y elementos de menú. La pantalla y la luz posterior se encenderán automáticamente siempre que se acceda al menú o aparezca un mensaje del sistema. Cuando no existe actividad en la barra, permanece en blanco y apagada.



## Utilización de las teclas

### ○ ON/OFF

Si se pulsa cuando la unidad está apagada, ésta se encenderá. Si se pulsa durante 2 segundos cuando la unidad está encendida, ésta se apaga.

### **APAGADO AUTOMÁTICO**

Si el monitor no recibe datos de parámetros ni datos introducidos con teclas durante 30 minutos, el monitor se apagará automáticamente, pero se conservarán todos los datos y valores.

### **CICLO DE ENCENDIDO**

Cuando se enciende la alimentación, inmediatamente se indica al usuario que se ha activado la tecla. La unidad realizará la siguiente secuencia de encendido:

1) Iluminará todos los segmentos de cada LED de 7 segmentos, todos los segmentos de la barra de pulso y cada luz indicadora durante un periodo de un segundo; a continuación cerrará todas las visualizaciones durante un segundo.

2) Mostrará la revisión del software actual de la barra de mensajes de LCD durante dos segundos.

3) Realizará una prueba interna y, si no detecta errores, volverá a los destellos de las visualizaciones de 7 segmentos para indicar su preparación para el funcionamiento.

Si se detecta un error durante el encendido, aparecerá un mensaje de error para ayudar a solucionar el problema.

### **ON/OFF CON ALARM SET (REINICIO DE ALARMAS INICIALES)**

Si se enciende manteniendo pulsada la tecla ALARM SET, los límites de alarma volverán a los iniciales de fábrica. El mensaje "ALARM P/DEFEC" aparecerá en la barra LCD de mensajes durante el ciclo de encendido.

### **ON/OFF CON IMPR (REINICIO DE TENDENCIAS)**

Manteniendo pulsada la tecla IMPR durante el encendido, se borrará toda la información de tendencias almacenada en la memoria. El mensaje "REINICIO DE TENDENCIAS" aparecerá en la barra de mensajes de LCD durante el ciclo de encendido.

### **ON/OFF CON MONITOR SET (REINICIO DE CONFIG P/DEFEC)**

Si se enciende mientras se mantiene pulsada la tecla MONITOR SET, la configuración del monitor volverá a los valores de fábrica. El mensaje "CONFIG P/DEFEC" aparecerá en la barra LCD de mensajes durante el ciclo de encendido.

### ○ ALARM SET/Menú de alarmas

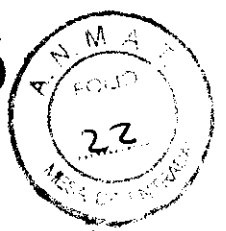
Al pulsar la primera tecla, aparecerá la barra de mensajes de LCD:

MENÚ ALARMAS  
VOL ALARMAS=XXX

El valor puede ajustarse mediante las teclas UP/DOWN. Si se siguen pulsando aparecerán las siguientes selecciones (que están en orden) ajustables utilizando las teclas UP/DOWN. Los posibles valores y predeterminaciones de fábrica de cada elemento del menú son los siguientes:

<u>Elemento de menú</u>	<u>Rango</u>	<u>Incrementos</u>	<u>Valor de fábrica</u>
VOL ALARMAS=XXX	1-10, Off	1	3
SPO2 BAJO=XXX	Off, 30-99%	1%	85%(adulto) 90% (neonato)
SPO2 ALTO=XXX	70-98%, Off	1%	Off
PULSO BAJO=XXXbpm	20-150 bpm	2 bpm	50 bpm (adulto) 90 bpm (neonato)
PULSO ALTO=XXXbpm	80-250 bpm	2 bpm	150 bpm (adulto) 200 bpm (neonato)

Todos los valores realizados de este modo son involátiles, a excepción de SpO2 bajo, que, si se establece a menos del 85% volverá a ese porcentaje cuando se inicie el ciclo de encendido.



Si se apaga SpO2 bajo, aparecerá el mensaje "LBAJO OFF" en la barra de mensajes de LCD, pero el valor de la alarma de SpO2 bajo volverá al 85% al encenderse.

La unidad saldrá automáticamente de MENÚ ALARMAS si no existe interacción por parte del usuario durante 20 segundos. Éste puede salir manualmente de dicho menú manteniendo pulsada la tecla ALARM SET durante dos segundos.

o **INSTALACIÓN DEL MONITOR**

La tecla **INSTALACIÓN DEL MONITOR** tiene tres usos: pulsar, mantener pulsado tres segundos y esto último tras volver a establecer una configuración por defecto (encendiendo el monitor manteniendo pulsada la tecla **INSTALACIÓN DEL MONITOR**). Estas funciones se describen en los siguientes apartados.

**MENÚ DE INSTALACIÓN DEL MONITOR (PULSACIÓN CORTA)**

Se accederá al menú **INSTALACIÓN DEL MONITOR** mediante una pulsación corta estando en el modo de funcionamiento normal.

Tocando la tecla aparecerá la barra LCD de mensajes:

**INSTALACIÓN DEL MONITOR  
VOL PULSO=XXX**

El valor puede ajustarse utilizando las teclas de flecha UP/DOWN. Si vuelve a pulsar la tecla **INSTALACIÓN DEL MONITOR** saldrán los siguientes elementos de menú (enumerados en orden), ajustables mediante las teclas de flecha UP/DOWN. Los valores posibles y la predeterminación de fábrica para cada elemento del menú son éstos:

Elemento de menú	Valores posibles	Valor de fábrica
VOL PULSO=XXX	1-10, Off	2
MODO=XXXXXXXX	Adulto, Neonatal	Adulto
IMPRESORA=XXXXXXXX	Off, Tabular, Gráfico, Grabador	Tabular
INTERVAL=XXX	5, 15, 30 sec.; 1, 2, 3, 5, Off 10, 15, 30, 60M;	Off

**NOTA**

• Si se selecciona Impresión gráfica o Grabador como modo de impresión, las dos selecciones de menú siguientes serán:

**ALARM PRNT=XXX On, Off Off**

Cuando **ALARM PRNT** está en ON y se dispara una alarma, el monitor imprime un impreso tabular.

**NOTA**

• Si se selecciona Impresión gráfica o Grabador como modo de impresión, las dos selecciones de menú siguientes serán:

**RES TENDEN=XX XXX 5, 15, 30 SEC, 1, 2 MIN 30 SEG**

**GRAF INT=XXHR 1, 4, 8, 12, 24 H 8 H**

**SPO2 BUSQ=XX 10, 20, 30, 40 seg. 10 seg.**

**SPO2 PROM=XX 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21 seg. 12 seg.**

**NOTA**

• SpO2 Búsq establece el intervalo de tiempo desde que se pierde la señal de pulso hasta que aparece el mensaje "SpO2 BUSQ". SpO2 Prom establece la duración del intervalo en el que se mide el promedio del valor de SpO2.

Si se vuelve a pulsar **INSTALACIÓN DEL MONITOR** después de SpO2 PROM, volverá a aparecer VOL PULSO.

Todos los valores establecidos de este modo son involátiles.

La unidad saldrá automáticamente del modo **INSTALACIÓN DEL MONITOR** si no existe interacción por parte del usuario durante 20 segundos. Este puede salir de este modo automáticamente manteniendo pulsada la tecla **INSTALACIÓN DEL MONITOR** durante dos segundos.

**MENÚ DE CONFIGURACIÓN (MANTENER PULSADO)**

Si se mantiene pulsada la tecla **INSTALACIÓN DEL MONITOR** durante dos segundos, podrá ver y cambiar los siguientes valores de elementos del menú.





<u>Elem menú</u>	<u>Valores Posibles</u>	<u>Valor de fábrica</u>
CONTRAST	5-95 (incrementos de 5)	50
HORA	0-23	Hora actual
MINUTO	0-59	Minuto actual
DÍA	1-31	Fecha actual
MES	ENE-DIC	Fecha actual
AÑO	00-99	Fecha actual
SERIAL OUT	PROFOX, CUSP†, CSV, TABULAR, OFF	Off
VEL TRANS*	19200, 9600, 4800, 2400	19200
ANALOG A	Pleth, SpO <sub>2</sub> 50-100, SpO <sub>2</sub> 0-100, Ritm pulso, Alarma	SpO <sub>2</sub> 0-100
ANALOG B	Pleth, SpO <sub>2</sub> 50-100, SpO <sub>2</sub> 0-100, Ritm pulso, Alarma	Ritm pulso

\* Los valores de Vel trans pueden cambiarse sólo cuando Serial Out esté establecido en CSV o Tabular. † CUSP está concebido para un futuro uso.

### **MENÚ DE CONFIGURACIÓN TRAS CONFIG P/DEFEC (MANTENER PULSADO TRAS RESET CONFIG P/DEFEC)**

Si se mantiene pulsada la tecla INSTALACIÓN DEL MONITOR durante dos segundos tras Reset configuración por defecto, podrán verse y cambiarse los siguientes valores de elementos del menú además de los enumerados anteriormente para la función MANTENER PULSADO.

<u>Elem menú</u>	<u>Valores Posibles</u>	<u>Valor de fábrica</u>
IDIOMA	Inglés, francés, alemán, italiano, portugués, español	English
ALARMA	Off, 1, 2, 4, 5 min	Off
FRECLINEA	50, 60 Hz	60Hz

### **PRECAUCIÓN DE ALARMA**

Cuando está activada, la función Precaución de alarma (Alarma) genera una señal acústica doble y grave en el intervalo seleccionado para recordar al usuario que se han apagado las alarmas audibles. (Esta función se activa sólo cuando las alarmas audibles están desactivadas, no cuando se apagan durante dos minutos). Tenga en cuenta que el valor de fábrica para este elemento del menú es "off".

### **FRECUENCIA DE LÍNEA**

El elemento del menú de frecuencia de línea debe establecerse para que coincida con la frecuencia de línea de alimentación de CA (red eléctrica) de la ubicación donde se utiliza el monitor.

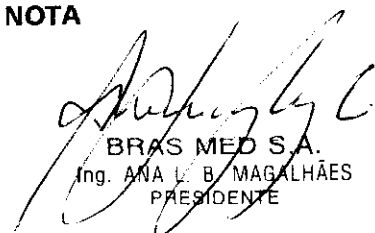
#### **o ALARM SIL**

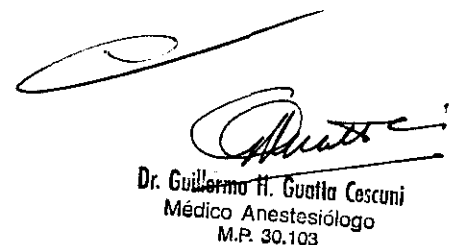
Si se pulsa momentáneamente, la tecla ALARM SIL interrumpe las alarmas audibles durante dos minutos. El indicador LED Alam Sil se iluminará durante este periodo. Cuando se monitorice de manera activa a un paciente, aparecerá el mensaje "Alam Sil" en la barra de mensajes de LCD.

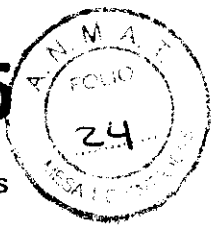
Si se mantiene pulsada esta tecla durante dos segundos, las alarmas audibles no sonarán durante un segundo y se apagarán. El indicador LED

Alam Sil se apagará y se encenderá mientras las alarmas audibles estén apagadas. Cuando se esté monitorizando de modo activo a un paciente, aparecerá el mensaje "AUDIO OFF" en la barra de mensajes de LCD. La unidad permanecerá en este estado hasta que el usuario cambie manualmente el volumen de la alarma o se inicie el ciclo de encendido. Si pulsa la tecla Alam Sil mientras está en estado AUDIO OFF, el monitor volverá a la condición "audio on".

### **NOTA**

  
BRAS MED S.A.  
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES  
PRESIDENTE

  
Dr. Guillermo H. Guatla Cescuni  
Médico Anestesiólogo  
M.P. 30.103



• Los mensajes AUDIO OFF y ALARM SIL no aparecerán si se muestra uno o más mensajes de mayor prioridad de alarma.

○ **Teclas de flecha UP/DOWN (Seleccionar)**

Estas teclas permiten ajustar los parámetros seleccionados en los menús ALARM o INSTALACIÓN DEL MONITOR. UP incrementa los valores, mientras que DOWN los disminuye.

○ **IMPR**

En unidades con impresora, esta tecla inicia la impresión de información especificada en la configuración del monitor y envía información a la puerta serie en el formato seleccionado. En unidades sin impresora, inicia una salida de datos serie en el formato seleccionado. Imprimir: está en OFF por defecto.

○ **ALIMENTACIÓN**

Avanza el papel de la impresora hacia el interior.

## 6. Instalación del pulsioxímetro

### Antes de empezar

Las siguientes advertencias especiales previenen condiciones evitables. Sígalas para proteger al usuario y al paciente.

- Los sensores del pulsioxímetro pueden causar irritación de la piel, por lo que debe inspeccionarlos cada 2 a 4 horas o según el protocolo hospitalario. Cambie el sensor a otra ubicación si existe irritación cutánea.
- El sensor del pulsioxímetro es sensible al exceso de luz ambiental, que dificulta al sistema la realización de lecturas precisas. El sistema presenta una alarma de exceso de luz ambiental cuando resulta necesario proteger al sensor de fuentes luminosas ajenas como la luz de fototerapia o las lámparas de rayos infrarrojos.
- No estire los cables del sensor porque podría provocar fallos eléctricos, sino guárdelos con cuidado en forma de bucles.

### Selección del sensor

Seleccione un sensor basándose en el tamaño del paciente y en las condiciones de monitorización. Para obtener resultados óptimos, consulte la siguiente tabla de selección de sensores para distintas aplicaciones de monitorización de pacientes.

<u>Tamaño paciente</u>	<u>Duración</u>	<u>Actividad</u>	<u>Sensor recomendado</u>
>40kg	Corta o larga término	Baja o alta	511LD reutilizable
>30kg	Larga	Alta	940SD Multi-Site™ reutilizable 570SD desechable (adulto)
10-50kg	Corta o larga	Alta	940SD Multi-Site™ reutilizable 571SD desechable (pediátrico)
1-20kg	Corta o larga término	Alta	572SD desechable (infantil) 940SD Multi-Site™ reutilizable 573SD (neonato)

### NOTA

- Los sensores 570, 571, 572 y 573 son desechables; 940 y 511 reutilizables.

### Colocación del sensor

BRAS MED S.A.  
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES  
PRESIDENTE

Dr. Guillermo H. Guatta Cescuni  
Médico Anestesiólogo  
M.P. 30.103

Una vez seleccionado el sensor, siga el procedimiento de colocación de esta sección para el tipo de sensor que esté utilizando.

- Lea la información de seguridad del pulsioxímetro de esta sección antes de aplicar sensores
- O intentar utilizar la función del pulsioxímetro.

### PAUTAS GENERALES

Estas son algunas pautas generales para la colocación del sensor:

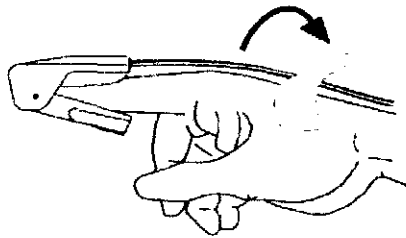
- Inspeccione el sitio de la aplicación del pulsioxímetro cada 2 a 4 horas o según el protocolo del hospital. Si el sensor ha causado enrojecimiento o irritación de la piel, retírelo y aplíquelo en otra ubicación.
- Utilice cinta para sujetar el cable del sensor si fuera necesario. Evite ejercer demasiada presión en el sitio de monitorización.
- Si necesita cinta para sujetar el sensor al paciente, póngala alrededor del cable, no del sensor. No retuerza el cable.
- Aplique el sensor con las luces LED colocadas en la uña del dedo y el detector en la parte camosa.

### Colocación del sensor

Coloque el sensor del dedo en el dedo del paciente con los LED del dedo del pulsioxímetro colocados en la uña y, si es necesario, ponga cinta como se muestra en la figura.

### NOTA

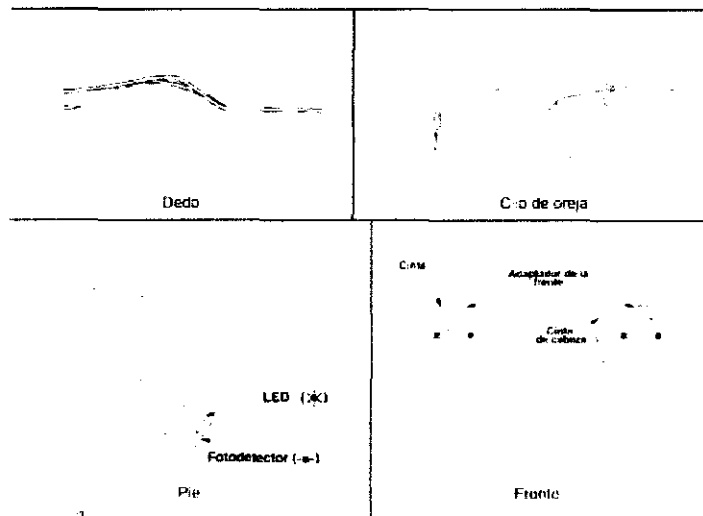
- El sensor debe colocarse correctamente para que aparezca la forma de onda del pletismógrafo. Si coloca la cinta demasiado apretada en la extremidad se reducirá el flujo de sangre, disminuyendo así la amplitud de la forma de onda del pletismógrafo.

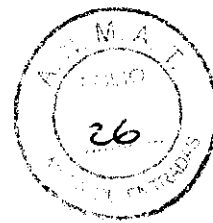


Colocación del sensor La figura a continuación ilustra ubicaciones típicas del sensor para el Sensor Multi-Site™.

### NOTA

- Cuando utilice los sensores desechables (nº de cat. 570SD, 571SD, 572SD y 573SD), consulte la hoja de instrucciones que viene en el embalaje.





## 5. Operación

### ○ 504

#### Generalidades

Esta sección describe los procedimientos paso a paso para la monitorización del paciente.

#### Monitorización del paciente

Encienda el monitor 504DX y siga este procedimiento para monitorizar al paciente.

- 1) Asegúrese de que la batería del 504DX esté cargada y/o que el cargador de CA esté enchufado antes de conectar al paciente.
- 2) Compruebe los elementos de menú descritos para seleccionar los valores adecuados para cada parámetro de la alarma y del monitor.
- 3) Siga las instrucciones de instalación del paciente.
- 4) Siga las instrucciones del paciente para cada parámetro enumerado en esta sección.
- 5) Si la unidad no muestra datos de un parámetro, compruebe que es el sensor y la colocación adecuados.

#### Monitorización de SpO2

Conecte el sensor del pulsioxímetro al conector de SpO2 del panel derecho del monitor 504DX. Tras detectarse varias pulsaciones buenas, el valor de SpO2 aparecerá en la pantalla.

#### Monitorización de frecuencia

La frecuencia de pulso se monitoriza mediante el conector de SpO2 de pulso. Tras detectarse varias pulsaciones buenas, el valor de frecuencia de pulso aparecerá en la pantalla Pulso.

#### Tono de pulso

El tono de pulso aumenta y disminuye cuando también lo hacen los valores de saturación de oxígeno. Esto permite al operador oír los cambios de saturación sin observar la pantalla.

#### Apagado automático

Si se retira el sensor del dedo durante 30 minutos el monitor 504DX se apagará automáticamente.

### ○ 503

#### General

Esta sección describe la operación del oxímetro de pulso Mini SPO2T.

#### Lecturas a petición

Para usar el Mini SPO2T para hacer una lectura, siga los pasos siguientes:

1. Asegure que el Mini SPO2T lleva pilas con una buena carga. Si brilla el indicador de batería baja hay que cambiar las pilas. (Mire la información sobre el recambio de pilas en este manual.)
2. Coloque el sensor al paciente
3. Conecte el sensor de oximetría al conector de SpO2 en el tablero derecho del Mini SPO2T. Mire la figura 2. Si es necesario, se puede usar el cable de extensión de CSI, Num. de Cat. 518DD para proveer más cable entre el sensor y el Mini SPO2T.
4. Pulse la tecla de potencia para encender el Mini SPO2T.
5. Después de una prueba automática breve, la barra gráfica de pulso en el centro de la pantalla indicará la calidad del señal del pulso.
6. Después de detectar algunas pulsaciones buenas, cifras para SpO2 (O2 Sat) y ritmo de pulso aparecerán en la pantalla.

#### NOTA

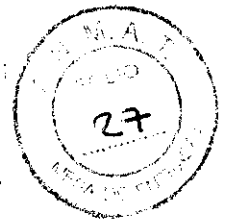
- Si se saca el dedo del sensor por más que 10 minutos el SPO2T se apaga automáticamente.

## 6. Indicadores del Estado

### ○ 503

BRAS MED S.A.  
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES  
PRESIDENTE

Dr. Guillermo H. Guatta Cescuni  
Médico Anestesiólogo  
M.P. 30.103



Los indicadores del estado que se brillan en el Oxímetro de Pulso Mini SPO2T para indicar varias condiciones:

**Indicador**



**Explicación**

**Batería baja:** Queda aproximadamente una hora de operación continua. Si no hay carga suficiente en las pilas para la operación fiable, el Mini SPO2T se apagará automáticamente. Hay que cambiar las pilas. Criticare Systems, Inc. recomienda que cambie las pilas entre 30 minutos después que se brille el indicador de batería baja.



**(sensor)**

Este indicador tiene varios significados:

- El pulso es demasiado débil o irregular para hacer mediciones fiables %O2 saturación y ritmo de pulso.

- └ El sensor está desconectado al

Mini SPO2T o no está colocado correctamente al paciente.

Verifique la conexión.

- └ El tejido en el sitio del sensor es demasiado grueso o fino.

Coloque el sensor en otro sitio.

- └ El sensor se ha detectado demasiada luz ambiental.

Cubra el sensor o reduzca la luz ambiental.

○ **504**

El monitor 504DX cuenta con indicadores de alarma visibles y audibles para alertar al operador de las alarmas de estado y de parámetros.

Cada condición de alarma de límite de parámetro activa alarmas visibles y audibles hasta que ocurra una de las siguientes circunstancias:

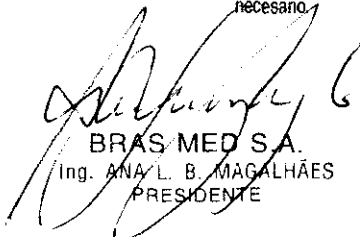
- El valor del parámetro vuelve a estar dentro del límite de la alarma.
- El usuario establece el límite de la alarma más allá del valor actual del parámetro.
- Se pulsa la tecla ALARM SIL.


**Mensajes visibles del estado del sistema**

El monitor 504DX presenta alarmas visibles en la barra de mensajes de LCD. Los indicadores LED de alarma se iluminan detrás de los símbolos de "Alarm Sil", "Sensor" y "Batería ba" cuando sea necesario.

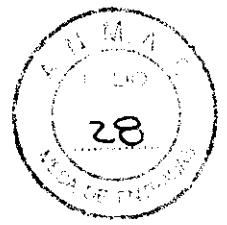
La tabla a continuación ofrece una lista de los mensajes de estado y de la acción correctiva apropiada.

Mensaje	Descripción/Acción correctiva		
SpO <sub>2</sub> : NO SENSOR	El sensor de SpO <sub>2</sub> no está conectado o no se detecta la señal de SpO <sub>2</sub> debido a un posible fallo del sensor. Conecte o vuelva a colocar el sensor.	BATERÍA BA	Queda aproximadamente una hora de funcionamiento continuo (en la batería). Vuelva a cargar ésta. Si la potencia de la batería está por debajo de los niveles necesarios para que funcione bien, la unidad se apagará automáticamente. Si aparece este mensaje, conecte la unidad a la alimentación de CA en cuanto sea posible.
SpO <sub>2</sub> : SENSOR	El sensor de SpO <sub>2</sub> no está bien colocado o está fuera de su sitio.		
SpO <sub>2</sub> : BUSQ	La señal de SpO <sub>2</sub> ha desaparecido. Cambie el sensor de sitio.		
SpO <sub>2</sub> : SEÑAL	La señal de SpO <sub>2</sub> es demasiado débil para medirla. Compruebe si hay perfusión baja en el sitio del sensor y vuelva a colocar éste si es necesario.		
SpO <sub>2</sub> : AMBIENT AL	El sensor está detectando demasiada luz ambiental. Protejalo o reduzca la cantidad de luz ambiental.		
AUDIO OFF	Las alarmas audibles están apagadas.		
ESCALA ALTA	La señal pleiométrica entrante está fuera del rango esperado. Vuelva a colocar el sensor si es necesario.		

  
 BRAS MED S.A.  
 Ing. ANA L. B. MAGALHÃES  
 PRESIDENTE

  
 Dr. Guillermo H. Guatta Cescuai  
 Médico Anestesiólogo  
 M.P. 30.103

4055



### Indicadores de alerta

#### Batería ba

Este indicador destellará cuando quede aproximadamente una hora de batería. La barra de mensajes de LCD mostrará simultáneamente el mensaje "BATERÍA BA".

#### Alimentación de CA

Este indicador se iluminará cuando la unidad esté enchufada a una fuente de alimentación de línea.

#### Modo neonatal

Este indicador se iluminará cuando se active el modo neonatal.

#### Alarm Sil

Este indicador estará iluminado constantemente cuando las alarmas estén desconectadas temporalmente. Destellará cuando el volumen de la alarma se establezca en la posición off mediante el menú ALARM SET o la tecla ALARM SIL.

#### Sensor de SpO<sub>2</sub>

Este indicador estará iluminado constantemente durante las condiciones de error de SpO<sub>2</sub> enumeradas anteriormente

#### Alarmas de parámetros

Cuando los valores monitorizados de SpO<sub>2</sub> y de frecuencia de pulso se salgan de los límites especificadas en el menú Alarma, el LED numérico correspondiente comenzará a destellar y aparecerá el mensaje apropiado en la barra de mensajes de LCD:

"SPO2 BAJO"  
"SPO2 ALTO"  
"PULSO BAJO"  
"PULSO ALTO"

Si la condición de alarma persiste durante más de 5 segundos, la alarma audible sonará al nivel de volumen seleccionado en el menú Alarma.

#### Activación de una alarma

Las alarmas del paciente se activan sólo cuando el valor de uno de los parámetros del paciente sobrepasa uno de los límites de alarma. Por ejemplo, si el límite de saturación alta está establecido en 97%, el monitor 504DX hará sonar una alarma cuando la SpO<sub>2</sub> alcance el 98%. **No sonará la alarma en 97%.**

De igual modo, si el límite de saturación baja está establecido en 90%, la alarma sonará cuando la SpO<sub>2</sub> del paciente se encuentre en el 89% o por debajo.

• Para activar una alarma, el valor del paciente debe *exceder* el límite del parámetro.

#### Prueba de alarmas

Para comprobar y asegurarse de que los valores de las alarmas visuales y audibles funcionan con normalidad, el usuario puede realizar el siguiente procedimiento:

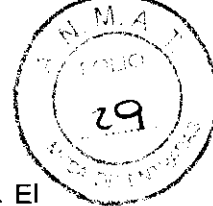
1. Encienda el monitor. Observe si se iluminan todas las pantallas y LED.
2. Colóquese el medidor de SpO<sub>2</sub> en el dedo. Deje que se estabilicen las lecturas.
3. Observe la frecuencia de pulso que aparece y ajuste el límite de frecuencia de pulso baja a un valor mayor que el que se observa.
4. Verifique que aparece el mensaje de violación de frecuencia de pulso bajo en la barra LCD de mensajes y que el tono de alarma suena.
5. A continuación, vuelva a ajustar el límite de frecuencia de pulso baja en el valor anterior o en el que requiera el paciente que se vaya a monitorizar.

#### Características de las alarmas

**Prioridad alta** Las alarmas fisiológicas de prioridad alta se señalan mediante tres señales acústicas, una breve pausa, dos señales acústicas, una pausa de dos segundos, tres señales acústicas, una breve

BRAS MED S.A.  
M<sup>o</sup>. ANA L. B. MAGALHÃES  
PRESIDENTE

Dr. Guillermo H. Guatta Cescuni  
Médico Anestesiólogo  
M.P. 30.103



pausa y dos señales acústicas. Después de unos cuatro segundos se repite la secuencia. El LED numérico de SpO<sub>2</sub> LED destellará. La única alarma fisiológica de prioridad alta es SpO<sub>2</sub> bajo.

**Prioridad media** Las alarmas fisiológicas de prioridad media se señalan mediante tres señales acústicas que se repiten tras una pausa de unos 24 segundos. Destellarán los LED numéricos del parámetro en alarma. Las alarmas fisiológicas de prioridad media son SpO<sub>2</sub> alto, HR alto y HR bajo.

**Alarmas de estado del sistema** Las alarmas de estado del sistema se señalan mediante dos señales acústicas que se repiten tras una pausa de unos 14 segundos.

#### Silencio de alarmas

Las alarmas pueden silenciarse durante dos minutos o desactivarse de forma indefinida.

#### SILENCIO DE ALARMAS DE DOS MINUTOS

Para silenciar las alarmas durante dos minutos, pulse la tecla Silenciar. El monitor generará un solo tono. El indicador LED de silencio de alarmas se iluminará continuamente durante ese periodo de dos minutos.

Cuando acaba ese periodo, el indicador LED de silencio de alarmas se apaga para indicar que éstas se han vuelto a activar.

#### DESACTIVAR ALARMAS

Para silenciar las alarmas durante un periodo indefinido de tiempo, mantenga pulsada la tecla Silenciar durante dos segundos. El monitor generará un solo tono, una pausa y después un doble tono. (Si las alarmas se desactivan mientras el silencio de alarmas de dos minutos está activo, el monitor emitirá un solo tono).

El indicador LED de silencio de alarmas se apagará y se encenderá continuamente durante el tiempo en que las alarmas estén desactivadas.

#### RESTAURAR LAS ALARMAS

Para volver a activar las alarmas, pulse la tecla Silenciar. El monitor generará un solo tono y el indicador LED de silencio de alarmas se apagará.

#### NOTA

- Cuando se hayan silenciado las alarmas audibles, sonará un doble tono la primera vez que se viole una alarma.
- Cuando se hayan silenciado las alarmas audibles y el 504DX se apague y se encienda de nuevo, el volumen de las alarmas volverá a tener un valor de 2.

## 7. Tendencias (sólo para 504)

#### Generalidades

Esta sección describe el uso de las funciones de tendencias del monitor 504DX. La memoria de tendencias almacena los datos del paciente en intervalos regulares para después revisarse imprimiéndolos, por ejemplo, en la impresora incorporada del monitor. Los datos de tendencias de SpO<sub>2</sub> y de frecuencia de pulso se almacenan cada 5 segundos, salvo en el modo Profox, que los almacena cada 4 segundos.

**Capacidad** La memoria de tendencias puede almacenar hasta 24 horas de datos de tendencias con intervalos de 4 segundos. Cuando la memoria de tendencias llega al máximo de capacidad, los nuevos datos comenzarán a sobrescribir los más antiguos, salvo en modo Profox. En este modo la recogida de datos se detendrá cuando la memoria de tendencias esté llena.

#### Borrar la memoria de tendencias

Para borrar la memoria de tendencias apague el monitor y mantenga pulsada la tecla IMPR a la vez que la de inicio. La memoria de tendencias se borrará cuando se encienda el monitor.



La memoria de tendencias se borra automáticamente cuando se cambian la hora y/o la fecha en el menú; también cuando se entre y se salga del modo Profox y neonato.

**Impresión de tendencias** Consulte la Sección de Impresión para obtener información acerca de la impresión de tendencias.

**Comunicaciones serie** Cuando se activa la puerta serie con uno de los siguientes modos, los datos con el formato elegido se dirigen a la puerta serie en lugar de a la impresora. (Use el nº 931S del cat. de cables serie de CSI.)

#### Modo tabular

Configure el intervalo en el menú Menú Progr 2.

Establezca el valor de la impresora en tabular y elija el valor del intervalo (1, 2, 3, 5, 10, 15, 30, 60 min).

A continuación, desactive los valores de la impresora. En el menú de configuración establezca el valor serie en tabular. Ahora los datos se dirigirán en el intervalo especificado hacia el puerto serie en lugar de hacia la impresora.

Para enviar una lectura solicitada a la puerta serie, pulse el botón Impr.

El formato de los datos tabulares serie es el mismo que los datos tabulares impresos.

#### Modo CSV

El formato de datos del modo CSV (variable separada por comas) es similar al modo tabular impreso, salvo que no se envía la parte superior. Los datos de parámetros se separan por comas.

#### Modo CUSP

Este modo consiste en un protocolo de comunicaciones serie que es propiedad de Criticare Systems, Inc. Se reserva su futuro uso.

#### Modo PROFOX

##### Configuración de 504DX para Profox

El monitor 504DX de CSI puede comunicarse con el software de estudio de sueño de la base de datos de Profox Associates. Para configurar el monitor a fin de recoger datos para Profox, siga estos pasos:

1. Encienda el monitor.
2. Mantenga pulsado el botón Monitor Set.
3. Pulse el botón Monitor Set hasta que se vea el valor serie.
4. Utilice las teclas de flecha arriba y abajo para establecer el valor serie en Profox.
5. Mantenga pulsado el botón Monitor Set durante 2 segundos para salir del menú Config.
6. Pulse el botón Monitor Set, aparecerá el menú Monitor Set.
7. Pulse el botón Monitor Set hasta que se vea el valor impresora.
8. Utilice las flechas arriba y abajo para ajustar el valor impresora en OFF.
9. Mantenga pulsado el botón Monitor Set durante 2 segundos para salir del menú Monitor Set.
10. Recoja datos del paciente durante el periodo de tiempo deseado.
11. Cuando concluya la recogida de datos, enchufe el cable (nº de cat. de CSI 931S) en la puerta de comunicaciones serie o análoga del monitor. Enchufe el otro extremo del cable en el dispositivo con el software de la base de datos de Profox.

#### NOTA

• Para que los datos de tendencias puedan enviarse a la puerta serie, el modo de la impresora debe ajustarse en OFF en el menú Monitor Set.

12. Cuando el software de Profox esté listo para recibir datos, pulse el botón Impr para iniciar la transferencia de datos.

#### NOTA

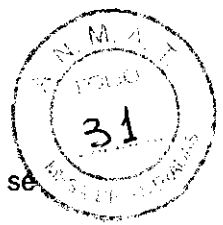
• Si se cambia el modo de Profox, se perderán todos los datos de tendencias.

#### Valor serie de PROFOX

Si se selecciona PROFOX como valor Serie, la unidad almacenará datos en intervalos de cuatro segundos durante un periodo de hasta 24 horas. En este modo, la recogida de datos se detendrá cuando se llene la memoria. Cuando se pulsa la tecla IMPR en este modo, todos los



4055



datos que se encuentran en la memoria saldrán por la puerta serie en formato ASCII. Aún se permitirá imprimir.

El operador tendrá que borrar las tendencias manualmente (mantener pulsado Impr durante el encendido) antes de iniciar a un nuevo paciente para asegurar la continuidad de datos.

Para obtener información más detallada acerca del software de estudio de sueño de la base de datos de Profox, consulte el Manual del usuario de Profox.

### 8. Impresora (sólo para 504)

#### Descripción

El monitor 504DXP está equipado de una impresora de matriz de puntos ubicada en la parte superior de la unidad. Tiene capacidad para imprimir datos de frecuencia de pulso y de SpO2 almacenados.

#### Definiciones

Intervalo de tendencias gráficas: El Intervalo de tendencias gráficas es la "ventana" de tiempo que representa la impresión de tendencias. Esto se establece en el menú INSTALACIÓN DEL MONITOR (representado como GRAF INT), como se describe en el Procedimiento de instalación del monitor.

Resolución de tendencias gráficas: La Resolución de tendencias gráficas es el intervalo en que se recuperan los datos del paciente y salen de la memoria de tendencias. Esto se establece en el menú INSTALACIÓN DEL MONITOR (representado como RES TENDEN), como se describe en el Procedimiento de instalación del monitor.

Intervalo de tendencias tabulares El Intervalo de tendencias tabulares es aquel en el que se imprime la "instantánea" de datos o se envía a la puerta serie. Esto se establece en el menú INSTALACIÓN DEL MONITOR representado como INTERVAL), como se describe en el Procedimiento de instalación del monitor.

#### Funcionamiento de la impresora

La impresora térmica opcional generará documentación de saturación y datos de frecuencia de pulso en diversos formatos, seleccionables en el menú INSTALACIÓN DEL MONITOR.

Modo de impresión tabular: Si se ha seleccionado la impresión tabular, la unidad generará una impresión, que incluye tiempo, de la frecuencia de pulso y de SpO2 con el mensaje de estado automáticamente en el intervalo establecido en el campo Intervalo tabular. La primera vez que se pulsa la tecla IMPR tras el encendido, se imprimirá un encabezado con el nombre Criticare, el número de modelo, la revisión del software, la fecha y espacios etiquetados para escribir manualmente el nombre del paciente y el número de identificación. La hora actual, así como las lecturas de frecuencia de pulso y de SpO2 también se imprimirán, como aparece en la figura.

CSI 504XP REVISION 1.0  
25-FEB-1999 9:28:34

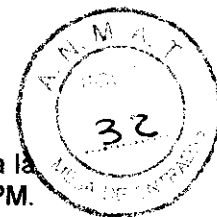
NOMBRE \_\_\_\_\_

ID: \_\_\_\_\_

TIEMPO	RITMO	SP02	
			PPM
09:21	---	---	SP02: SENSOR
09:22	61*	90%	PULSO BAJO
09:23	62*	97%	PULSO BAJO
09:24	67	95**	SP02 BAJO
09:25	68	94**	SP02 BAJO
09:26	68	97%	
09:27	72	98%	

BRAS MED S.A.  
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES  
PRESIDENTE

Dr. Guillermo H. Guatta Cesconi  
Médico Anestesiólogo  
M.P. 30.103



En el modo tabular, los cinco primeros caracteres de cada línea indican la hora del día para la fecha de esa línea. Le siguen dos espacios en blanco y después el ritmo de corazón en PPM. Le siguen dos espacios en blanco más y el valor del % de SpO2%. El resto del espacio se utiliza para indicar los mensajes de condición de alarma que aparezcan en la pantalla de LCD. Los parámetros que se encuentren fuera de los límites especificados para los valores de alarma se señalarán mediante un asterisco (\*) y una indicación de condiciones de alarma.

**Cambio de fecha:** Si cambia la fecha durante una impresión (es decir, si la hora de los datos impresos pasa de medianoche), el monitor registrará los nuevos datos en la impresión entre la última línea de datos de la fecha antigua y la primera línea de datos de la nueva.

**Modo de impresión gráfica**

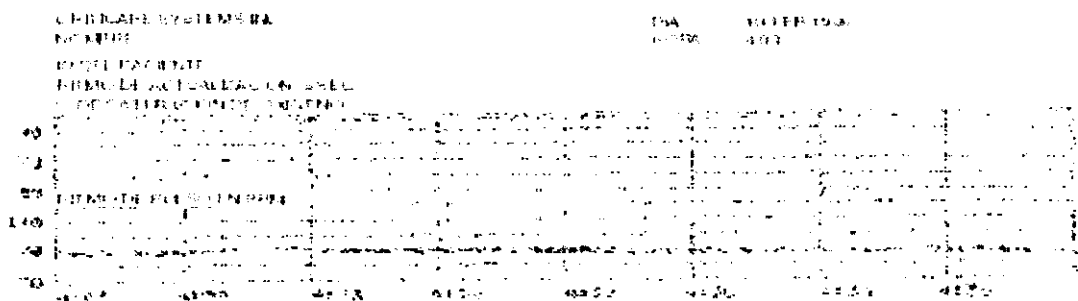
### VALORES DE RESOLUCIÓN DE TENDENCIAS EN 5, 15, 30 SEGUNDOS Ó 1, 2 MINUTOS

Genera un registro gráfico de datos almacenados en la memoria de tendencias con el tiempo visualizado en el eje horizontal y la frecuencia de pulso y la SpO2 en el vertical. El tiempo total representado depende del Intervalo de gráficos seleccionado en el menú **INSTALACIÓN DEL MONITOR**, al que se accede mediante la tecla **MONITOR SET**. La resolución de los datos (es decir, el número de segundos o minutos representado por cada punto horizontal) se selecciona en el campo **Res tienden** del menú **INSTALACIÓN DEL MONITOR**.

Durante el funcionamiento normal el monitor 504DX almacenará los valores de frecuencia de pulso y de saturación cada cinco segundos durante un total de 24 horas. Una vez llena la memoria, los datos más recientes se sobrescribirán en los más antiguos almacenados. Los datos se sobrescriben en el orden de los más antiguos a los más nuevos (es decir, el primero que se introdujo es el primero que saldrá). A esta información de impresión se accede así:

- 1) Si la resolución de tendencias se establece en 5, 15 ó 30 segundos, el único valor que se registró en ese momento se marcará en el gráfico de tendencias.
- 2) Si la resolución de tendencias se establece en 1 ó 2 minutos, la unidad marcará una línea vertical entre los valores altos y bajos durante ese periodo para representar el rango de mediciones registradas en ese tiempo.

Cuando se selecciona el modo Gráfico y se pulsa la tecla **IMPR**, la unidad imprimirá un registro de tendencias gráficas de los datos que ya están en memoria para el intervalo especificado en **GRAF INT.** en el menú **INSTALACIÓN DEL MONITOR**.



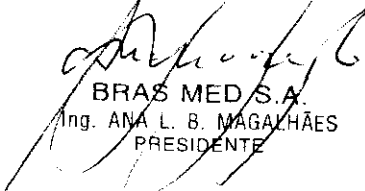
### NOTA


- Si el operador solicita una impresión de tendencias para un intervalo mayor que el almacenado en la memoria de tendencias, el monitor imprimirá únicamente los datos disponibles en memoria. Por ejemplo, si se ha monitorizado al paciente durante 7 horas y el operador solicita una impresión de tendencias de 12 horas, el monitor solamente imprimirá 7 horas de tendencias de datos porque ya no hay más datos disponibles.

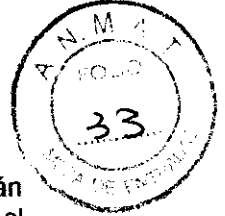
El formato de la impresión especifica el modelo (504DX), el periodo de tiempo y la fecha representada en la impresión, así como la resolución de tendencias. Una línea gruesa vertical se coloca en el gráfico bajo dos condiciones:

- 1) para indicar cuándo se inicia el ciclo de encendido; normalmente indica la monitorización de otro paciente.
- 2) cuando se pulsa la tecla **Impr.** Tenga en cuenta que no se imprimen tendencias de datos en la memoria de tendencias durante el tiempo en que el monitor está imprimiendo.

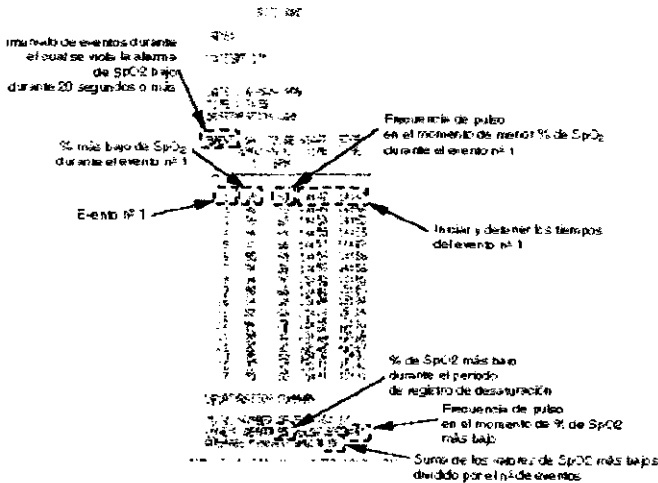
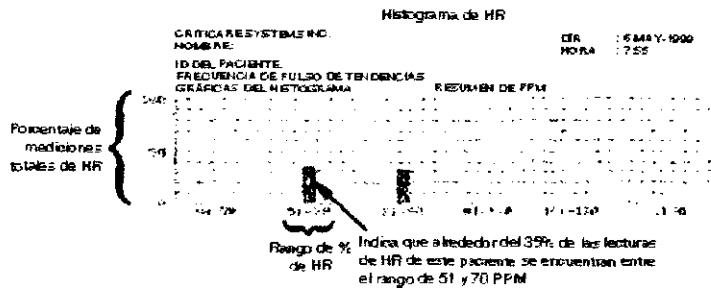
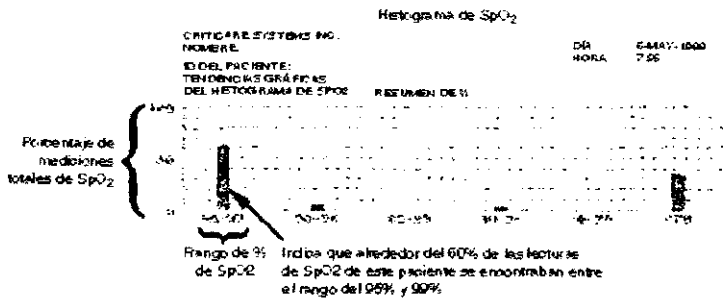
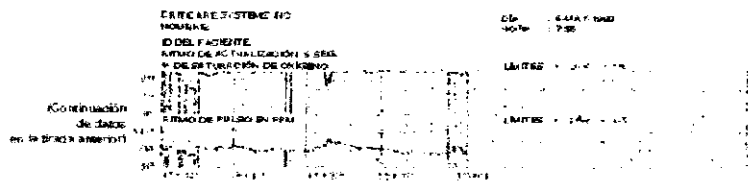
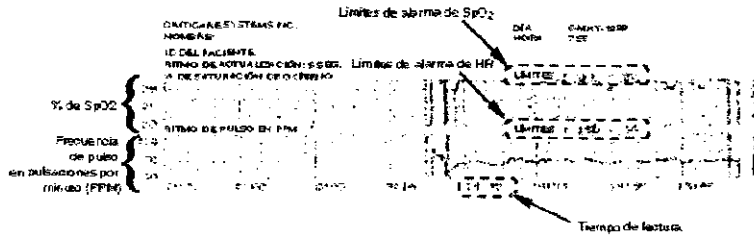
**Histogramas (Modo de resumen de sueño)**

  
BRAS MED S.A.  
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES  
PRESIDENTE

  
Dr. Guillermo H. Guatta Cesconi  
Médico Anestesiólogo  
M.P. 30.103



Si Seleccionar impresora se establece en GRABADOR (Modo de resumen de sueño), estarán disponibles los histogramas. El modo Resumen de sueño genera la misma información que el modo Gráfico, pero incluye niveles de umbral para el análisis de desaturación (es decir, el valor de alarma de saturación baja), el registro de desaturación e histogramas. El nivel umbral es el límite de alarma bajo de saturación y define lo que se contará como un evento en el resumen de desaturación. La figura muestra un ejemplo de una impresión completa de histograma.



*ANA L. B. MAGALHÃES*  
 BRAS MED S.A.  
 Ing. ANA L. B. MAGALHÃES  
 PRESIDENTE

*[Handwritten signature]*

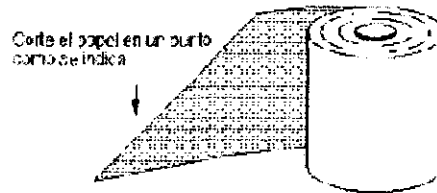
*Guillermo H. Guatta Cescuni*  
 Dr. Guillermo H. Guatta Cescuni  
 Médico Anestesiólogo  
 M.P. 30.103

### NUEVO CÁLCULO DE UN ANÁLISIS

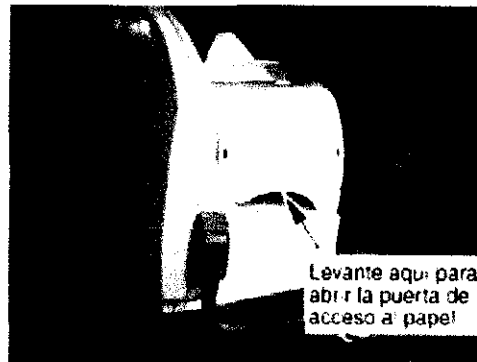
Utilizando la información que generan los histogramas, el registro de desaturación y el resumen, el usuario puede cambiar los valores de alarma de saturación baja y volver a calcular y ejecutar un análisis basado en los nuevos valores volviendo a pulsar IMPR.

**Carga del papel:** Ejecute las siguientes instrucciones para cargar el papel de la impresora:

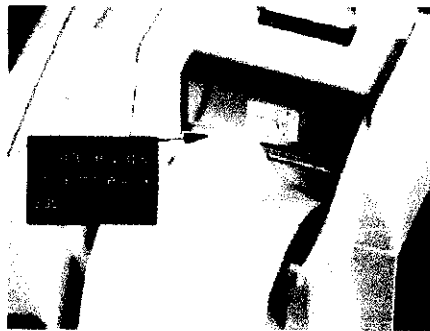
1) Corte el extremo del rollo de papel hasta un punto, como en la figura .



2) Abra la puerta de acceso al papel.



3) Introduzca el extremo del rollo de papel en la impresora.

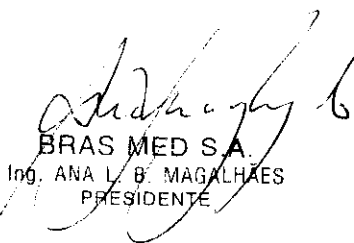


4) Pulse la tecla FEED para alimentar el papel en la impresora.

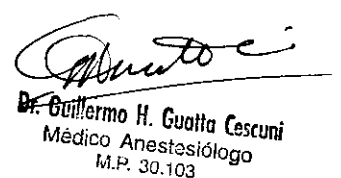
5) Coloque el rollo de papel en la unidad.

6) Alimente el papel por la ranura de la puerta de acceso al papel.

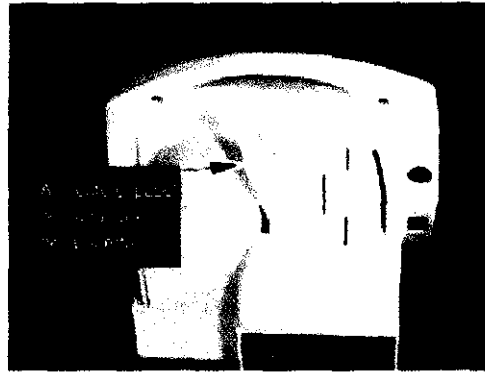

 A large, stylized handwritten signature in black ink.


 A large, stylized handwritten signature in black ink.
 

BRAS MED S.A.  
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES  
PRESIDENTE


 A large, stylized handwritten signature in black ink.
 

Dr. Guillermo H. Guatta Cescuni  
Médico Anestesiólogo  
M.P. 30.103



7) Cierre la puerta de acceso al papel. Ya se puede utilizar el papel de la impresora.

## 9. El Mantenimiento Periódico y La Limpieza

### ! PRECAUCIÓN !

~ Apague el monitor antes de limpiar el monitor y sensor. No sumerja el monitor en ningún líquido.

Se puede limpiar la superficie exterior del Mini SPO2T con alcohol. Utilice una toalla seca y suave para secarlo.

Si el monitor exhibe algunas muestras de daño que podrían afectar su funcionamiento, mire la información sobre las normas de servicio y devolución en este manual.

### El Mantenimiento Periódico

El Mini SPO2T no hace falta el mantenimiento periódico ni la calibración.

### Almacenaje a largo plazo

Si no se usará el Mini SPO2T por más que 3 meses, debería sacar las pilas. Refiérase al procedimiento para cambiar las pilas para instrucciones.

### Mensajes de error

Si hay alguna avería, aparecerá la letra E y un código numérico de error en el sitio de saturación. Se explican los códigos numéricos de error en la sección "para localizar averías" en este manual.

### Para cambiar las pilas

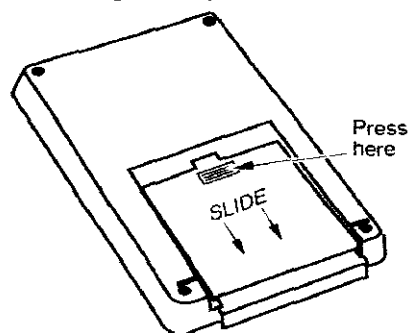
#### ! PRECAUCIÓN !

• Apague el monitor antes de cambiar las pilas.

El Mini SPO2T lleva cuatro pilas alcalinas de tamaño "AA".

Se recomienda que cambie las pilas entre 30 minutos después que se brille el indicador de batería baja. Para tener acceso a las pilas, saque la tapa en el tablero posterior del monitor.

Mire la figura. Haga el procedimiento siguiente para cambiar las pilas:



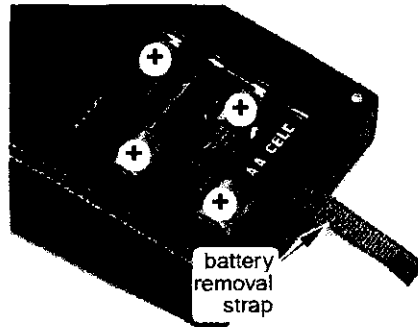
#### NOTA

- Solamente caben pilas de tamaño "AA".
  - Use solamente pilas alcalinas. NO SE RECOMIEND otros tipos de pilas.
1. Asegúrese que el Mini SPO2T está apagado.
  2. Ponga el monitor boca abajo sobre una superficie suave.

3. Saque la tapa de acceso en el tablero posterior del Mini SPO2T. Presione la tapa y deslice hasta que se saque la tapa completamente. Mire la figura 3.
4. Tire la banda para sacar las cuatro pilas antiguas (mire la figura 4). Esta acción expulsará las pilas antiguas. Tire las pilas antiguas según las regulaciones federales, estatales, y locales.

### ! PRECAUCIÓN!

- Para el paso siguiente, tenga mucho cuidado para poner las pilas nuevas con la polaridad correcta. Mire la figura. Poniendo las pilas al revés hará daño al Mini SPO2T.
5. Ponga cuatro pilas alcalinas nuevas de tamaño "AA" en el monitor. Asegure que están orientadas como la figura, con la banda para sacar las pilas debajo de las cuatro pilas.
  6. Doble la banda para sacar las pilas sobre las pilas, y ponga la tapa de acceso a las pilas de nuevo.



Esta sección trata del mantenimiento del monitor del paciente 504DX y de sus sensores. El monitor no tiene piezas interiores que pueda reparar el usuario, para lo cual debe llamar a un servicio técnico autorizado por CSI.

**Servicio al cliente** Para pedir una batería o cualquier pieza o accesorio, llame al servicio técnico de CSI al 1-800-458-4615. Fuera de EE. UU. llame al 262-798-8282 o a un distribuidor autorizado.

**Soporte técnico** Para obtener servicio técnico de mantenimiento o de problemas relativos a la garantía, llame al servicio técnico de CSI al 1-800-458-2697. Fuera de EE.UU. llame al 262-798-8282 o aun distribuidor autorizado.

#### Horario de mantenimiento

Cada paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpiar y desinfectar el sensor y el cable de éste.</li> <li>• Inspeccionar los posibles daños en el pulsioxímetro y en los cables.</li> <li>• Inspeccionar los posibles daños en los cables y en el sensor.</li> </ul>
Cada 3 meses	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpiar la parte externa de la unidad (o límpiese si lo requiere).</li> </ul>
Cada año	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realice las pruebas anuales de seguridad descritas en esta sección.</li> </ul>

#### Limpieza y desinfección

- Corte la alimentación antes de limpiar el monitor y el sensor.
- No utilice productos de limpieza abrasivos en el monitor ni en los sensores y sondas, ya que puede dañarlos.

#### Superficies externas

La superficie externa del monitor 504DX, **SALVO LA PANTALLA**, pueden limpiarse con alcohol y un paño seco y suave.

#### Pantalla

*Ana L. B. Magalhães*  
 BRAS MED S.A.  
 Ing. ANA L. B. MAGALHÃES  
 PRESIDENTE

*Guillermo H. Guatla Cescuni*  
 Dr. Guillermo H. Guatla Cescuni  
 Médico Anestesiólogo  
 M.P. 30.103



Limpie la pantalla con un paño limpio, suave y sin hilos pulverizado con un limpiacristales sin alcohol. NO pulverice directamente en la pantalla.

- No utilice productos de limpieza abrasivos o alcohol para limpiar la pantalla ya que podría dañarla, sino productos ordinarios solamente.
- Utilice únicamente paños limpios, suaves y sin hilos, puesto que los de papel pueden rayar la superficie.

### Sensores del pulsioxímetro

#### NOTA

- La sonda del pulsioxímetro de CSI estándar no es un producto esterilizado. Si se daña la sonda o el embalaje y hay que limpiarlo, siga este procedimiento.
- No sumerja ningún sensor del pulsioxímetro de Criticare en ningún líquido, porque podría dañar el conector.

El sensor de SpO2 puede limpiarse con un paño con alcohol y desinfectarse colocando las palas y el cable en una solución de glutaraldehído del 2%. Introduzca únicamente las palas del sensor y el cable en la solución.

### Pruebas de seguridad anuales

La electricidad del monitor se debe probar anualmente de esta manera:

#### NOTA

- Sólo los técnicos de mantenimiento autorizados por CSI deben realizar las pruebas de seguridad.

Prueba del sistema: El monitor 504DX tiene pruebas del sistema incorporadas que deben realizarse con regularidad y por **personal de mantenimiento autorizado únicamente**.

Consulte el **Manual de mantenimiento de 504DX** par obtener información adicional.

**Comprobaciones de mantenimiento** Si el monitor muestra señales de daño físico, devuélvalo al servicio técnico de CSI para su reparación.

Un técnico de mantenimiento cualificado debe realizar las siguientes comprobaciones de seguridad y funcionamiento anuales.

Pruebas funcionales completas del monitor como se describe en los procedimientos de pruebas del **Manual de mantenimiento de 504DX**.

Pruebas de descargas eléctricas tal y como se describió antes en esta sección.

#### NOTA

- No existen piezas interiores del monitor que pueda reparar el usuario, sino un técnico cualificado. No extraiga la carcasa.

### Humedecimiento fortuito

En caso de humedecimiento fortuito del equipo se debe proceder así:

1) **INMEDIATAMENTE** desconecte el cargador del monitor 504DX.

• Tras el humedecimiento fortuito del equipo, no utilice el monitor para la monitorización del paciente hasta haber pasado todas las pruebas de seguridad aplicables.

2) Si estaba monitorizando a un paciente, trasládele a otro monitor tan pronto como sea posible.

3) Utilice un paño o una toalla limpia y seca para retirar el líquido de la carcasa del monitor 504DX.

4) Un técnico de mantenimiento autorizado por Criticare debe inspeccionar el monitor 504DX lo antes posible.

• ¡El tiempo es decisivo! Cuanto más se prolongue la permanencia del líquido en el monitor, mayor daño podrá ocasionarle. Es importante hacer revisar el monitor inmediatamente después del derramamiento de líquido.

### Mantenimiento de la batería

La batería no requiere mantenimiento.

**Almacenamiento prolongado** No se requiere ninguna preparación especial para el almacenamiento prolongado del monitor 504DX.

**Sustitución de batería** La sustitución de la batería no se incluye en este manual, sino en el procedimiento de sustitución del Manual de mantenimiento de 504DX o contactando con el servicio de mantenimiento de CSI.

4055



**Eliminación** Al final de su vida útil, el monitor y sus accesorios se pueden devolver a Criticare Systems, Inc. para su eliminación segura.

La dirección de envío es:

Criticare Systems, Inc.  
20925 Crossroads Circle  
Waukesha, WI 53186

Asimismo, pueden eliminarse conforme al método y al procedimiento de eliminación de residuos médicos de contacto con pacientes de la institución.

#### **Calibración**

El monitor 504DX no requiere calibración.

## **10. Garantía**

### **o Garantía de 504DX**

**Ejecución y materiales** Criticare Systems, Inc. (CSI) garantiza que el nuevo equipo 504 DX, salvo el Sensor Multi-Site™ Serie 940 y el Sensor de O2, incluye gratuidad en la reparación de los posibles defectos de ejecución y de los materiales durante un periodo de un (1) año desde la fecha de envío conforme a un servicio y uso normal.

El Sensor Multi-Site™ Serie 940 y el Sensor de O2 incluyen seis meses de garantía. La obligación de CSI respecto de esta garantía se limita a reparar o reemplazar, según considere CSI, cualquier pieza que, tras un examen de CSI, se considere defectuosa.

**EXCEPTO COMO SE DESCRIBIÓ EN EL PÁRRAFO ANTERIOR, CSI NO REALIZA NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR.**

**Exenciones** La obligación o responsabilidad de CSI conforme a esta garantía no incluye el transporte u otros gastos o responsabilidades por el retraso o los daños directos, indirectos o consecuentes que resulten de la utilización o de la aplicación indebidas del producto o la sustitución de piezas o accesorios de este no aprobados por CSI o la reparación no realizada por un representante autorizado por CSI.

Esta garantía no se ampliará a cualquier instrumento que haya sido objeto de mala utilización, negligencia o accidente; cuya etiqueta original de número de serie o cuyas marcas de identificación del producto de CSI se hayan alterado o retirado; o a cualquier producto de otro fabricante.

**Seguridad, fiabilidad, y funcionamiento** Criticare Systems, Inc. no se hace responsable de los efectos producidos en la seguridad, fiabilidad y funcionamiento del monitor 504DX si:

- personas no autorizadas por Criticare Systems, Inc. Realizan operaciones de ensamblaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones,
- el monitor 504 DX no se utiliza de acuerdo con las instrucciones de utilización,
- la instalación eléctrica de la sala en cuestión no cumple la norma NFPA 70: National Electric Code (Código eléctrico nacional) ni NFPA 99: Standard for Health Care Facilities (Norma sobre instalaciones de cuidados de salud) (Fuera de Estados Unidos, la sala debe cumplir toda la normativa de instalaciones eléctricas que dispongan las agencias locales y regionales del gobierno).

#### **En caso de emergencia contacte con CSI – USA**

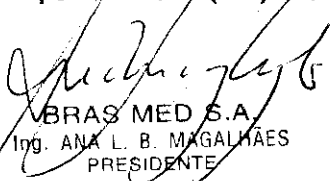
20925 Crossroads Circle Waukesha, WI 53186

Teléfono: (262) 798-8282

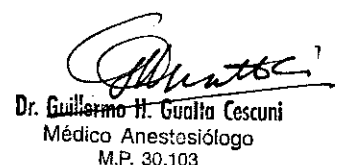
Fax: (262) 798-8290

Pedidos: (800) 458-4615

Soporte técnico: (800) 458-2697

  
BRAS MED S.A.  
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES  
PRESIDENTE



  
Dr. Guillermo H. Gualta Cescuni  
Médico Anestesiólogo  
M.P. 30.103



○ **Garantía de 503DX**

➤ **Garantía Limitada de 4 Años**

Criticare Systems, Inc. (Criticare Systems) garantiza que el oxímetro de pulso 503DX, cuando está nuevo, queda libre de defectos durante su uso normal hasta cuatro años, a partir de la fecha de adquisición desde Criticare Systems o sus agentes autorizados. La garantía no cubre aparatos de vida limitada, por ejemplo, accesorios con una garantía de un año.

La garantía no cubre cosas desechables, como sensores desechables o baterías. El compromiso de Criticare Systems es limitado de reparar o de sustituir, a la elección de Criticare Systems, cualquiera pieza que sea defectiva.

A parte del párrafo anterior, Criticare Systems no ofrecen ninguna garantía, expresada o implícita, incluyendo cualquiera garantía sobre la comerciabilidad o la en conveniencia de sus productos por un propósito particular.

La garantía de Criticare Systems no cubre gastos de envío; ni averías, ni ningún otro gasto, cuando la avería resulta por el uso indebido del producto, ni cuando la avería resulta por el uso de los accesorios no aprobados de Criticare Systems, ni por reparaciones hechas por una persona no autorizada por

Criticare Systems. Aparatos y accesorios internacionales deben estar enviados, gastos de envío pagados, al agente regional después de obtener autorización de él. Aparatos y accesorios domésticos deben estar enviados, gastos de envío pagados, directamente a Criticare después de obtener autorización.

La garantía no sustituye el mantenimiento regular recomendado por el fabricante o las regulaciones locales. La garantía no cubre averías producidas por el uso indebido, por negligencia, o por accidente. La garantía queda anulada si el número de serie original de CSI o las otras marcas de identificación están cambiadas o quitadas. CSI no garantiza ningún producto de otros fabricantes.

**Especificaciones de la Garantía**

- El monitor tiene garantía de cuatro años, excepto los componentes de vida limitada.
- Accesorios normales tienen una garantía de un año (excepto artículos desechables, que tienen una garantía "de la caja").
- Se cambiarán "fallos de la caja" (hasta 60 días) con aparatos nuevos.
- Los monitores que fallan después de 60 días se cambiarán por unidades reparadas que tienen lo que queda de la garantía.
- Las unidades reparadas tendrán cajas y tableros nuevos para asegurar integridad cosmética.
- Criticare pagará los gastos de envío para enviar unidades cambiadas en el primer año de la garantía.

El cliente es responsable por los gastos de devolución a Criticare por la unidad que no funciona.

Durante los últimos tres años de la garantía, el cliente será responsable por los gastos de envío y devolución.

- La garantía se trata solamente con el intercambio de unidades. No se ofrecen piezas de recambio ni servicio garantizados.
- Si la unidad cambiada no está devuelta dentro de dos semanas, se cobrará al cliente el precio completo por el aparato.
- Si unidades muestran el uso indebido grave del cliente, se cobrará al cliente el precio completo por el aparato de recambio.

**11. Declaración de conformidad CE y de libre contenido de látex**

➤ Todos los productos de Criticare Systems, Inc., incluidos los accesorios y monitores del paciente, no contienen látex en ninguna ubicación con la que pudiera tener contacto el paciente.

➤ Declaración de conformidad con la CE

Por los privilegios y responsabilidades que se nos otorga mediante nuestro Certificado de la CE (Nº G1 95 05 13191 004) del Anexo II {Cláusula 3 de la Directiva del Consejo nº 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos} concedido por TUV Product Service, Criticare Systems,

BRAS MED S.A.  
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES  
PRESIDENTE

Dr. Guillermo H. Guerra Cescuni  
Médico Anestesiólogo  
M.P. 30.103



Incorporated por la presente certifica que 504DX y 503DX cumplen con todos los Requisitos esenciales (Anexo 1) y Sistemas de calidad que requiere la Directiva de dispositivos médicos (MDD, Medical Device Directive) de la Unión Europea:

504DX y el 503DX se ha clasificado como dispositivo médico de Clase IIb.

El dispositivo 504DX consta de los siguientes componentes (monitor y un cargador opcional):

- Monitor 504DX
- Fuente de alimentación internacional 908U (universal)
- Fuente de alimentación internacional 1046E (Europa continental)
- Fuente de alimentación internacional 1046UK (Reino Unido)

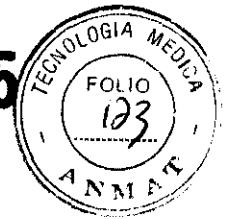
Lista de normas aplicadas:

- EN 60601-1 Seguridad eléctrica médica (Medical Electrical Safety)
- IEC 601-1-2 Cumplimiento de compatibilidad electromagnética (EMC)
- EN 865 Rendimiento del oxímetro {incluidas las características de la alarma EN 475}
- UL 2601-1 Aprobación
- ISO 10993-5,10-11 Biocompatibilidad

BRAS MED S.A.  
Ing. ANA L.B. MAGALHÃES  
PRESIDENTE

Dr. Guillermo H. Guaita Cescuni  
Médico Anestesiólogo  
M.P. 30.103

4055



# Rótulo

## Oxímetro de Pulso

Modelos:

Ref: CAT:  
NRO. DE SERIE:

Fabricado por:

CRITICARE SYSTEMS INC.  
20925 CROSSROADS CIRCLE, SUITE 100  
WAUKESHA, WI 53186, USA

Importado por:

BRAS MED S. A.  
Talcahuano 970, Local 267  
Buenos Aires. Argentina

### Instrucciones de Uso:

- Cortar recto el papel
- Alimente el papel en la ranura del compartimiento de papel.
- Cerrar la cubierta.
- El papel se alimentará automáticamente



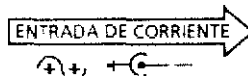
- Comunicación de datos:



- Símbolos del Panel Frontal:

PANEL FRONTAL SIMBOLO			
Sensor Apagado	Carga de batería	Ajuste de onda	Medir neonata
Falta de oxígeno	Configuración de MCH	Falta de línea de onda	Imprimir
Falta de oxígeno	Configuración de MCH	Verificar	Alimentación de papel

- Alimentación: Usar sólo con cargadores de las series CSI 902/908 o 905/908U o serie CSI 1046E O 1046UK.



BRAS MED S.A.  
Ing ANA I. B. MAGALHÃES  
PRESIDENTE

Dr. Guillermo H. Guatta Cascuni  
Médico Anestesiólogo  
M.P. 30.103

4055



**Peligro:**

- Peligro de explosión. No debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.

**Advertencias:**

- Desconectar la fuente de alimentación antes de realizar el mantenimiento.

**Precaución:**

- Riesgo de descargas eléctrica. No retirar la cubierta. El mantenimiento debe realizarlo un técnico cualificado.
- Leer el manual del operador antes de usar.
- Este dispositivo se alimenta con una batería. Comprobar la carga antes de usar
- Riesgo de incendio.
- Cambiar el fusible de la forma señalada.

**Avisos:**

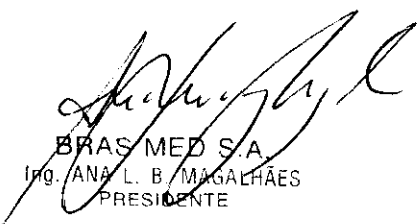
- Usar batería ácida con electrodo sellado de 6V 3,2 / 3,8 Ahr.

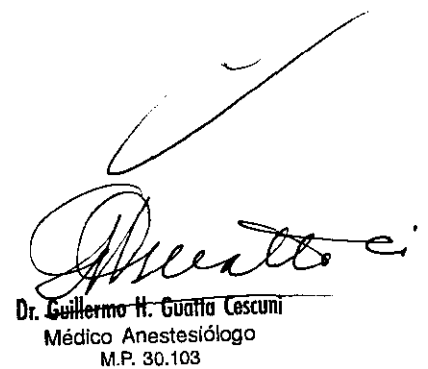


**Condición de Venta:**

**Director Técnico:** Guillermo Guatta Cescuni

Autorizado por la ANMAT PM-1232-04

  
BRAS MED S.A.  
ING. ANA L. B. MAGALHÃES  
PRESIDENTE

  
Dr. Guillermo H. Guatta Cescuni  
Médico Anestesiólogo  
M.P. 30.103



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22014-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **4055** , y de acuerdo a lo solicitado por Bras Med 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: Oxímetros de Pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-148 – Oxímetros de Pulso.

Marca del producto médico: Criticare Systems, Inc..

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Su uso es único a proveedores médicos cualificados y cumpliendo los protocolos médicos establecidos.

Los oxímetros compactos 503 y 504 proporcionan monitorización de saturación de oxígeno (SpO2) y de frecuencia de pulso.

El oxímetro 503 no es adecuado para la monitorización continua sin vigencia de pulso, por falta de alarma audible de perfusión baja de SpO2.

Modelo/s: 1) 503DX, 2) 504DX, 3) 504DXP.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

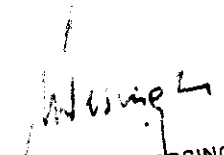
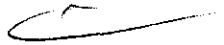
Nombre del fabricante: 1) Criticare Systems, Inc., 2) Opto Circuits India, Ltd. (Unit-III) Sez Unit.

Lugar/es de elaboración: 1) 20925 Crossroads Circle, Suite 100, Waukesha, WI 53186, Estados Unidos, 2) Shed N° 15, Sdf – 1 Building, Vcez Duvvada, Vadlapudi Post Visakhapatnam, 530046 Andhra Pradesh, India.

..//

Se extiende a Bras Med S.A. el Certificado PM 1232-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....10 JUN. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4 0 5 5**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.P.