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

DISPOSICIÓN Nº 1525

BUENOS AIRES, 15 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-10235/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN Nº 1525

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Heyer, nombre descriptivo Monitor (de signos vitales) y nombre técnico sistema de monitoreo fisiológico, de acuerdo a lo solicitado por Proveeduría Medica S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 100 y 107 a 132 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-1254-128, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN Nº 1525

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 Nº 1-47-10235/11-9

DISPOSICIÓN Nº 1525

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1525

Nombre descriptivo: Monitor (de signos vitales).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 sistema de monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: Heyer

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para medir, recoger y mostrar la información de los parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales sometidos a una vigilancia continua.

Modelo(s):

VIZOR 10

VIZOR 12

VIZOR 15

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

Tiempo de vida útil: 8 (ocho) años

Nombre del fabricante: HEYER medical AG

Lugar/es de elaboración: Carl- Heyer-Strabe 1-3, D56130 Bad Ems, Alemania

Expediente Nº 1-47-10235/11-9

DISPOSICIÓN Nº 1525

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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 Nº .....1525.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5. PROYECTO DE RÓTULOS

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

5.1.1. ROTULOS DE LOS MONITORES

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
HEYER MONITORES *Datos del Modelo:* Modelo según corresponda. *Datos del Fabricante:* Manufactured by: **HEYER Medical AG** **Carl-Heyer-Straße 1-3** **D-56130 Bad Ems** **Germany** *Datos del Producto:* **SN** **Serial number** ⚠ **See Instructions for Use**	**HEYER MONITORES** *Datos del Modelo:* Modelo según corresponda *Datos del Fabricante e Importador:* Fabricado por: **HEYER Medical AG** **Carl-Heyer-Straße 1-3** **D-56130 Bad Ems** **Germany** Importado por: **PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.** **México 3100** **Buenos Aires, Argentina** *Datos del Producto:* **SN** **Número de serie** ⚠ **Lea el Manual de Uso** *Datos Regulatorios ANMAT:* Director Técnico: **Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias **Autorizado por la ANMAT PM-1254-128**

La información que indica el fabricante mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre la caja del producto.

La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre la caja del producto.

IMPORTADO POR:
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel: (001) 4932-3000
Email: promed@pemint.com Autorizado por ANMAT PM 1254-128
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias D.T:Ing. Faruolo

Modelo del equipo:

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descripta en este punto.
Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

7.1. INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO.

7.1.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricado por: **HEYER Medical AG**
Carl-Heyer-Straße 1-3
D-56130 Bad Ems
Germany

Importado por: **PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L**
México 3100
Buenos Aires, Argentina.

7.1.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante y del importador, a cada una de las cajas, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.
Figura en el envase la siguiente información:

- Marca y Modelo.
- Características del equipo.
- Condiciones de transporte y almacenamiento.
- El número de serie.
- Fecha de vencimiento, cuando corresponda.
- Condición de único uso, cuando corresponda.
- Fabricante.
- Importador.
- Datos regulatorio del producto y del importador – ANMAT.
- Condición de venta: _____.

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

Disposición ANMAT 5267/06
ARTÍCULO 17°.- En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

a) Venta bajo receta; *b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;* *c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;* d) Venta libre.

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

7.1.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

Para el MONITOR y los accesorios, no corresponde esta condición. Los mismos no vienen esterilizados.

7.1.4. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Se trata de un equipo y accesorios de reutilización prevista. Solo se indica en la caja el nombre del producto y su condición de venta.
Se espera que el profesional sea responsable por su uso y la técnica aplicada con este equipo, para lo cual se indica.

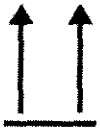
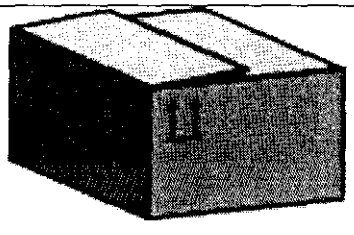
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

7.1.5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo.
En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.

	Ver manual de uso

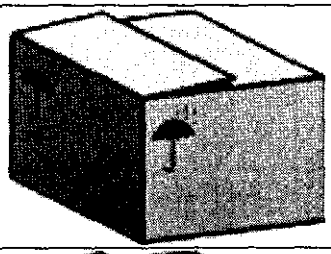
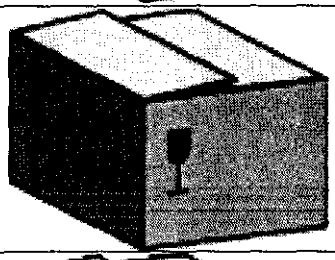
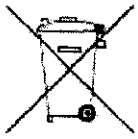
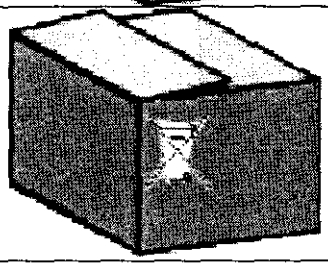
En el rótulo, se utilizan símbolos.

ESTE LADO ARRIBA 		Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación. En Inglés: "THISWAYUP" ISO 7000/No.0623

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. ELVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL ERGOLO
DIRECTOR TÉCNICO

MANTÉNGASE SECO		Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco. En Inglés: "KEEP DRY" ISO 7000/No. 0626
FRÁGIL		Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado. En ingles: "FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE" ISO 7000/No.0621
NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA 		Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE

Condiciones de almacenamiento y transporte:

	TRANSPORTE	ALMACENAJE	TRABAJO
TEMPERATURA	-20 ~ 60 (°C)	-20 ~ 60 (°C)	0 ~ 40 (°C)
HUMEDAD RELATIVA	20-90% (Sin condensación)	20-90% (Sin condensación)	20-90% (Sin condensación)
ALTITUD	-200 – 3000m	-200 – 3000m	-200 – 3000m

7.1.6. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.
En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.

	Ver manual de uso

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

7.1.7. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.
En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.

7.1.8. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

Esterilización:
Para evitar daños al equipo, se recomienda realizar la esterilización según haya sido estipulado por el área de mantenimiento del Hospital.
Materiales de esterilidad recomendados: Dialdehído activado (Cidex).

- **Mediciones ECG**
  Esterilización:
  Para evitar daños al equipamiento, la esterilización es recomendada sólo cuando se indique en el itinerario de mantenimiento del hospital.
  Las instalaciones de esterilización deben ser limpiadas primero.
  Es recomendable utilizar 70% de alcohol o 70% de isopropanol como materiales para esterilización.
- **Monitoreo NIBP**
  Esterilización:
  No utilice vapor o calor para esterilizar el mango.
  Se puede usar gas si es necesario.
- **Monitoreo TEMP**
  Esterilización:
  Se prefiere el método de óxido de etileno. Luego de la esterilización, la sonda debe ser ventilada antes de ser usada o manipulada. Si se usa un procedimiento con EtO, se recomienda una ventilación de 12 horas mínimo para disipar residuos de EtO en la sonda debajo de 250 ppm.

7.1.9. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999

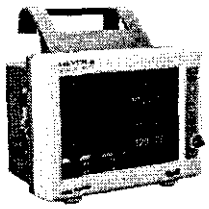
7.1.10. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1254-128

7.2. PRESTACIONES

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



Estos monitores pueden monitorear los parámetros principales incluyendo ECG, RESP, SpO_2, NIBP, TEMP dual, IBP dual, CO_2, O_2, N_2O, agente anestésico e índice del estado cerebral. Integra los parámetros de medición, los muestrea y graba la salida.

El interruptor de potencia esta en el panel frontal. Tres indicadores de potencia, alarma y batería están en el panel frontal del sistema. El indicador verde se ilumina cuando se enciende el equipo. El indicador de alarma se enciende cunado ocurre un inconveniente. El indicador de la batería es verde cuando la misma esta cargada, de lo contrario es roja. El enchufe de los sensores esta en el lado izquierdo del sistema. Otros enchufes están en la parte trasera del equipo.

Pantalla:
Este monitor tiene una pantalla TFT de color en la cual se muestran los parámetros del paciente, las formas de onda, mensajes de alarmas, número de cama, día, el status del sistema, y los mensajes de errores.

La pantalla esta dividida en 3 áreas: zona de cabecera, área de forma de onda y área de parámetros.

➢ **Área de cabecera:**
Ésta área esta arriba en la pantalla muestreando el status operativo del monitor y el status del paciente.
Los parámetros en esta área son el número de cama, el tipo de paciente (adulto o neonato), fecha actual y tiempo.
Hay información que aparece según el estatus del monitoreo, como por ejemplo:

- Señales indicando la carga de la batería.
- "SILENCIO DE ALARMA" aparece cuando se oprime el botón del silenciador de la alarma.
- "NETWORK" aparece cuando el sistema es conectado al sistema central.

➢ **Área de forma de onda / menu:**
Todas las formas de onda se pueden muestrear al mismo tiempo. Las formas de onda de arriba hacia abajo son: ECG, SpO2, IBP1, IBP2, EEG y RESP / CO2 / Multi-gas.
La ganancia, filtro e inicio del ECG también se muestran en la pantalla. Las 3 líneas punteadas de arriba hacia abajo muestran la escala mayor, la escala de referencia y la escala menor de la forma de onda IBP. Estos valores se pueden fijar manualmente.
Todos los menús en este monitor aparecen en áreas fijas en la pantalla. Cuando se muestra en menú, algunas formas de onda son invisibles.
El tamaño del menú también esta fijo.

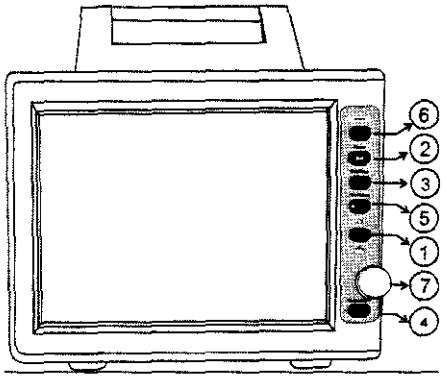
➢ **Área de parámetros:**
Los parámetros se muestrean en posiciones fijas. Los resultados del monitoreo se muestran en ésta área. Los parámetros se actualizan cada segundo, excepto por el NIBP que se actualiza cada vez que se terminan las mediciones.
Indicador de alarma:
En el modo normal, el indicador de alarma esta apagado.
En el modo de alarma, el indicador de alarma se enciende o titila.

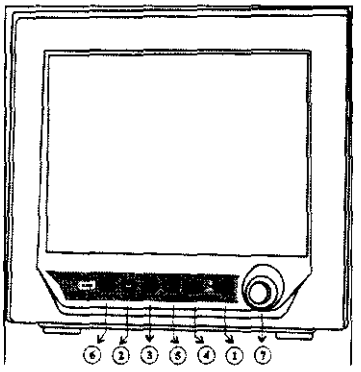
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. [illegible]VIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

1525

⚠ **Advertencia:** Siempre verifique las alarmas auditivas y visibles cuando se enciende el equipo.





Funciones de los botones:

Todas las operaciones del monitor son ejecutadas con los botones y perillas a la derecha de la pantalla.

1. **Encendido:** Presione para prender o apagar el equipo.
2. **Congelar:** Cuando se esta en modo normal, presione para congelar todas las formas de onda de la pantalla. Cuando se esta en este modo, presione para restaurar la actualización de las formas de onda.
3. **REC/PARAR:** Presione para empezar un conteo en tiempo real de la señal de ECG y todos los parámetros de monitoreo. Presione durante la grabación para parar la grabación.
4. **HOME / MENÚ:** Presione para llamar a la ventana de HOME.
5. **START / STOP:** Presione para inflar el balón y empezar una medición de la presión sanguínea. Cuando se esta midiendo, presione de nuevo para parar las mediciones y desinflar el balón.
6. **Silenciador de alarma:** Presione para suspender la alarma por 120 segundos y deshabilitar todas las señales audibles. Presione esta tecla nuevamente para restaurar todas las señales audibles y remover el mensaje.
   NOTA: Si ocurre una nueva alarma bajo suspensión de alarma / estado de silencio, suspensión / estado de silencio se quitará.
7. **Perilla rotativa:** Esta perilla se usa para seleccionar y cambiar los estados. Las operaciones se pueden hacer rotándola a la derecha, o presionándola hacia abajo. El macro cuadrado que se mueve con la perillita se refiere al "cursor". Cuando no se muestra ningún menú, girando la perilla en sentido del reloj puede posicionar el cursor en: ECG, NIBP, SpO_2, IBP, EEG y RESP / CO_2 / Multi gas.
   Cuando el cursor se posiciona en cualquiera área, el usuario puede cambiar el ajuste actual. Cuando se esta en cualquiera de los ítems anteriores, le menú de parámetros relacionados puede ser llamado para cambiar los ajustes.

Advertencia: Antes de usar el sistema en el paciente, el usuario debe verificar la función de los botones y debe asegurarse que funcionan adecuadamente.

Batería interna:

Ing. MIGUEL ANGEL [illegible]OLO
DIRECTOR TÉCNICO

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIX
APODERADA

El monitor esta equipado con una batería recargable. La batería se carga automáticamente cuando se conecta el monitor a la entrada AC. Cuando la batería esta completamente descargada, tarda 16 horas para cargarse nuevamente.
Cuando el equipo esta conectado a la entrada AC, prendiendo o apagando el equipo no tiene ningún efecto en el proceso de carga de la batería, el sistema puede trabajar alrededor de 45 minutos sin estar conectado a la entrada AC.
El símbolo "[redacted]" aparece en el área de cabecera de la pantalla para indicar el estado de la carga, en donde la parte amarilla representa la carga restante en la batería. Éste símbolo solo aparece cuando el equipo no esta conectado a la entrada AC. Si el equipo esta enchufado, el estado de la carga de la batería será mostrado por el indicador de batería en el lado derecho de la pantalla. Cuando el indicador es completamente verde, la batería esta cargada, cuando esta en naranja significa que la batería se esta cargando.
La batería no cambia cuando se conecta a un sistema de entrada DC (electricidad de las ambulancias).
El fusible en el panel trasero protege la batería mientras se esta cargando o cuando el sistema no esta conectado a una entrada AC. Si el fusible se daña, el sistema no puede trabajar a batería, y si se conecta a la fuente, el símbolo de la batería estará siempre verde.

Advertencia: Cuando almacene el equipo por un largo período de tiempo o el sistema es usado por primera vez, primero debe poner el fusible en el panel trasero del equipo y luego conectar el mismo a la entrada AC durante 24 horas. Durante este tiempo no se debe usar el equipo sin estar conectado a la entrada AC.

Advertencia: El monitor se apagará automáticamente si la batería esta baja. Cuando la energía eléctrica esta bajando, una alarma se escuchará y se mostrará en pantalla "batería baja". Conectando el monitor a la entrada AC cargará la batería mientras se esta operando. Si continúa usando la batería, el monitor se apagará automáticamente.

Accesorios

El equipo es entregado con los siguientes accesorios:

- Cable para paciente ECG de 3 o 5-Lead
- Transductor SpO_2 para dedo de adulto
- Conjunto de brazalete para adultos NIBP
- Transductor de Temp. (piel de adulto)

Además puede venir con los siguientes accesorios:

- Analizador de gas:

Analizador infrarrojo de corriente de gas IRMA OR
Analizador infrarrojo de corriente de gas IRMA AX+
Analizador infrarrojo de corriente de gas IRMA CO2

- Adaptador desechable de las vías aéreas:
  - Adaptador desechable de vías aéreas para IRMA (Con puerto O_2 (para IRMA OR))
  - Adaptador desechable de vías aéreas para IRMA (Sin puerto O_2 (para IRMA AX+ e IRMA CO2))
  - Adaptador desechable de vías aéreas para IRMA (Infante, sin puerto O_2 (para IRMA AX+ e IRMA CO2))
  - Sensor de Oxígeno IRMA-XL

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. ELAVIA FALIX
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

- Sensor de Oxígeno IRMA-XL

- Cables para ECG:
  - 3 leds
  - 5 leds

- Accesorios de SpO2
  - Cinta desechable para transductor SpO2
  - Transductor de dedo para SpO2
  - Transductor de oreja para SpO2
  - Cable para paciente para SpO2

- Accesorios de NIBP
  - Mango para NIBP
  - Manguera para mango para NIBP

- Accesorios de TEMP
  - Temp. Eso./Rect para adulto, pediátrico, infante/neonatal,
  - Temp. para contacto con piel para adulto, pediátrico, infante/neonatal,
  - Temp. Eso./Rect autoclavable para adulto, pediátrico
  - Temp. para contacto con piel Autoclavable para adulto, pediátrico
  - Temp. Pads adhesivos y Temp. Pads adhesivos mini
  - Temp. Eso./Rect. desechable
  - Temp para contacto con piel desechable
  - Cable adaptador para sensor de temperatura desechable.

- Accesorios de IBP
  - Transductor IBP

- Accesorios de la impresora
  - Papel termo sensible.

7.3. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS
Instalación

Desembalaje:
Abra el empaquetado y saque el monitor y sus accesorios cuidadosamente. Guarde el empaquetado para usarlo para transporte o almacenamiento del equipo.
- Verifique si hay algún daño mecánico.
- Verifique si esta el cable de conexión y los accesorios.

Si hay algún problema contáctese con el distribuidor inmediatamente.

Coloque el fusible de la batería:
Cuando se usa el equipo por primera vez, debe colocar el fusible en el panel trasero del equipo.

Conexión eléctrica:
1. Asegúrese que la fuente de corriente AC sea: 200 ~ 240V AC, 50/60 Hz.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

2. Use el cable de alimentación que viene con el equipo. Enchufe un extremo del cable en la toma de alimentación de AC situado en el panel posterior del equipo, y el otro en una toma de corriente conectada con el suelo.

Nota: Asegúrese que el indicador de la batería se encienda, de lo contrario verifique su conexión y el cable. Si continúa sin encenderse contacte a su distribuidor.

Nota: La batería debe ser cargada luego del transporte o almacenamiento. Si no se conecta adecuadamente al suministro de energía, puede ser que no funcione adecuadamente por falta de energía. Conecte el equipo 24 horas para cargar la batería.

Encendido:
Presione "POWER" para encender el monitor. En ese momento se escuchará un sonido y un indicador amarillo y rojo se encenderá por 2.5 segundos. Luego de 30 segundos el sistema mostrara en pantalla la pantalla de monitoreo luego de las auto-pruebas, en ese momento podrá usar el monitor.

Nota: Verifique todas las funciones de los módulos que usará y asegúrese que el monitor tenga una buena conexión.

Nota: La batería debe cargarse luego de cada uso para asegurar una reserva de energía adecuada. Para hacerlo solo conecte el equipo a una entrada AC.

Advertencia: Si se detecta algún daño, o el monitor muestra algún mensaje de error, no lo utilice en los pacientes. Contacte un ingeniero biomédico del hospital o local para un service.

Conecte los sensores al paciente:
Conecte todos los accesorios necesarios entre el monitor y el paciente.

Procedimiento
ECG
Conexión de 3 electrodos para el monitoreo

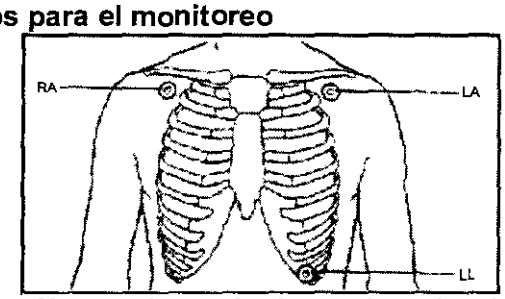


Figura 1: Muestra el lugar donde se colocan los electrodos

Brazo derecho: Electrodo rojo posicionado cerca del hombro derecho, directamente debajo de la clavícula.
Brazo izquierdo: Electrodo amarillo posicionado cerca del hombro izquierdo, directamente debajo de la clavícula.
Brazo izquierdo: Electrodo verde posicionado en el hipogastrio izquierdo.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARIOLO
DIRECTOR TECNICO

Conexión de 5 electrodos para el monitoreo

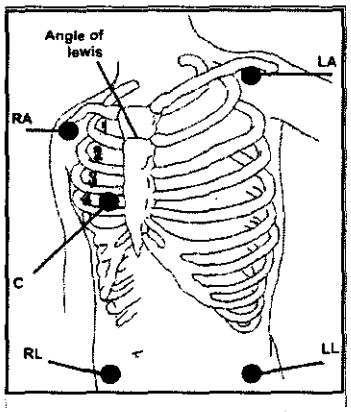


Figura 2: Muestra el lugar donde se colocan los electrodos

Brazo derecho (RA): Electrodo rojo posicionado cerca del hombro derecho, directamente debajo de la clavícula.
Brazo izquierdo (LA): Electrodo amarillo posicionado cerca del hombro izquierdo, directamente debajo de la clavícula.
Pecho (C): Se conecta al pecho el electrodo blanco.
Pierna derecha (RL): Electrodo negro posicionado en el hipogastrio derecho.
Pierna izquierda (LL): Electrodo verde posicionado en el hipogastrio izquierdo.

SpO_2

1. Prenda el monitor
2. Coloque el sensor al lado adecuado del dedo del paciente. Ver figura abajo.
3. Enchufe el conector del cable del sensor en el enchufe de SpO2 en el lado izquierdo del equipo.

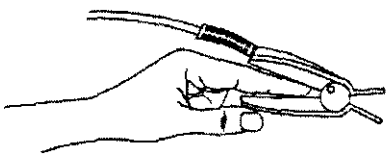


Figura 3: Muestra como se coloca el sensor para el dedo

NIBP

1. Enchufe la manguera y prenda el sistema.
2. Ponga el mango al brazo del paciente. Vea el diagrama abajo.
   - Asegurase que el mango este completamente desinflado
   - Aplique el mango de tamaño indicado al paciente. Asegurese que el mango no este muy apretado.

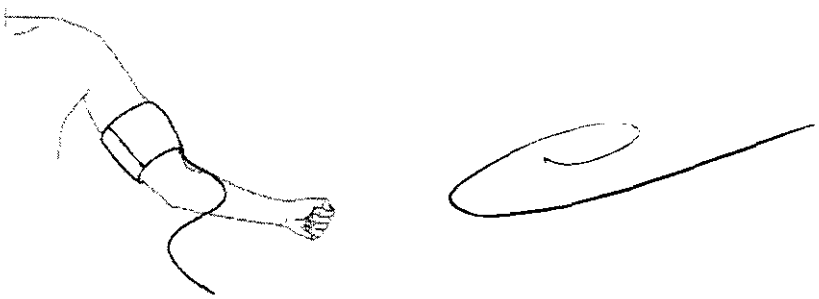


Figura 4: Muestra como se coloca el mango

TEMP

- Enchufe el transductor de TEMP directamente al monitor

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FASUOLO
DIRECTOR TECNICO

- Póngale el transductor adecuadamente al paciente.
- Encienda el sistema.

IBP

1. Enchufe el cable de presión en el enchufe correspondiente.
2. Prepare el tubo de presión y el transductor lavándolos a través del sistema de tubería con una solución salina normal. Asegúrese que el sistema de tubos esté libre de burbujas.
3. Conecte el catéter del paciente en la línea de presión, asegúrese que no haya aire presente en el catéter o en la línea de presión.
4. Coloque el transductor del paciente al mismo nivel con el corazón del paciente.
5. Verifique que selecciono la etiqueta con el nombre indicado.
6. Ponga en cero al transductor.
7. Calibrar el monitor IBP con una presión referente si cambió el transductor o si no esta seguro de la precisión.

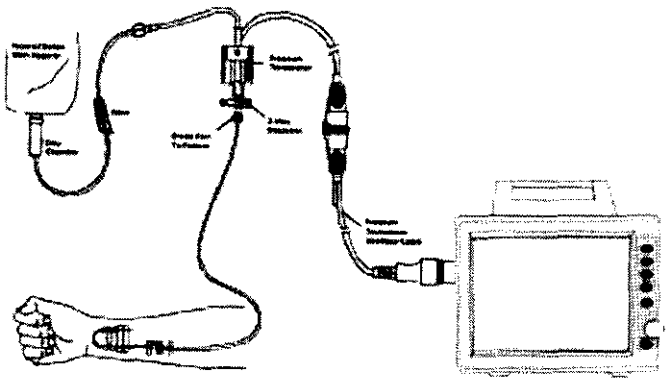


Figura 5: Muestra como se hace la conexión completa

GAS

1. Enchufe el conector IRAM en el monitor al lado del paciente.
2. Coloque la cabeza del sensor IRAM en el adaptador de la manguera. Cuando se ponga correctamente hará un sonido click.

Figura 6: Muestra como se arma el sensor

3. Un indicador verde advierte cuando el sensor IRAM esta listo para ser usado.

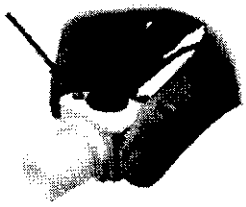


Figura 7: Muestra como se arma el sensor

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. PLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

4. Conecte el adaptador macho de 15mm IRAM a la pieza Y del circuito de respiración.

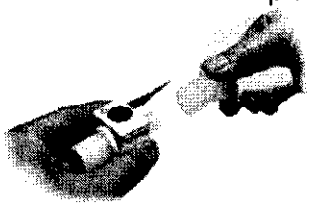


Figura 8: Muestra como se arma el sensor

5. Conecte el adaptador de la manguera de 15mm femenino al tubo endotraqueal del paciente.

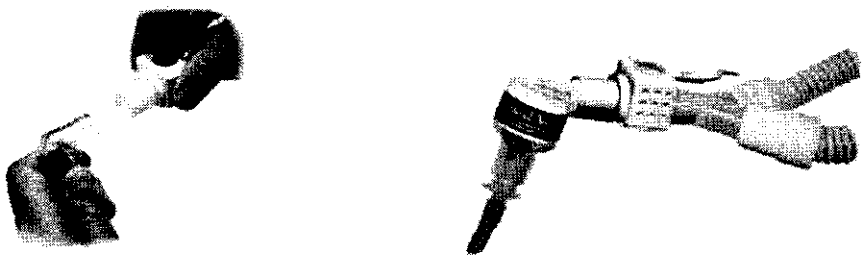


Figura 9: Muestra como se arma el sensor

Alternativamente conecte el HME (Intercambio de calor de la humedad) entre el endotraqueal del paciente y el transductor IRAM.

6. A menos que el transductor IRAM este protegido con un HME, siempre posicione el sensor IRAM con un indicador apuntando hacia arriba

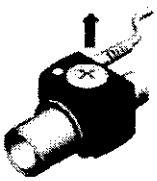


Figura 10: Muestra como se arma el sensor

Estado del cerebro

1. Prenda el módulo de CSM
2. Éste módulo muestra una lista de monitores con una tarjeta CSM inalámbrica. Seleccione el ID del monitor que desea con la tecla de Evento en el módulo de CSM y el indicador de status "CSM LINK" a la derecha del panel.
3. Acepte el monitor deseado presionando la tecla Set. Cuando se estableció la conexión, el indicador de estado "CSM LINK" mostrará una luz constante.
4. La conmutación se realizó y podrá ver parámetros como las señales de CSI%, BS%, SQI%, EMG% y también ECG.

7.4. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Inspección y recalibración

Inspeccione visualmente la sonda en busca de grietas, agujeros, etc. antes de cada uso. Si se encuentra algún tipo de degradación en la cubierta del cable, descarte la sonda según el

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
Lic. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

procedimiento de desechos de productos médicos. Cuando este utilizando la sonda de temperatura, el usuario debe determinar que la sonda es la correcta y que todavía está lo suficientemente flexible como para su uso en esófago o recto. La sonda no puede ser recalibrada, sino que debe ser inspeccionada mensualmente por el equipo biomédico del hospital para asegurar que está trabajando correctamente. Las sondas pueden ser testeadas siendo conectadas a un monitor-paciente y buscar una tensión eléctrica o un cortocircuito; lecturas intermitentes o extremadamente imprecisas indicará un daño en el cable de la sonda. La estabilidad del sensor está bien documentada. La precisión de la sonda no debería desviarse de la tolerancia durante su vida útil.

- **CALIBRACIÓN DEL ECG**
  Cuando elija "ON", significa que hay una onda ECG calibrada de 1mv. Cuando se está en "ON", la onda de calibración se mostrará hasta que se cierre la ventana de ECG.

- **CALIBRACIÓN DE IBP**

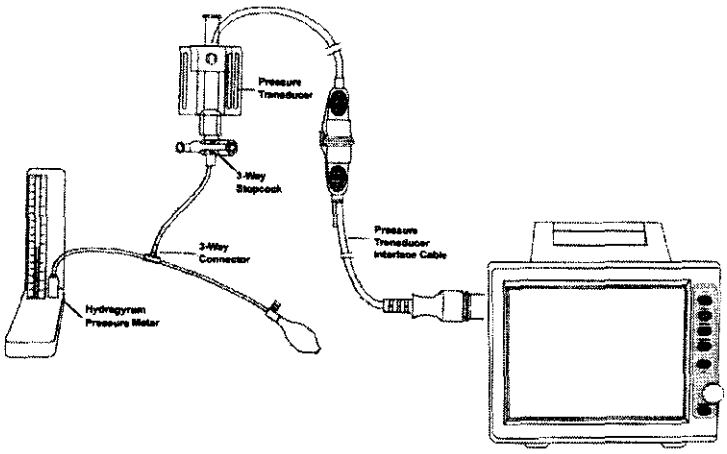
  Elija <CALIB> en la ventana de IBP y aparecerá el siguiente menú:

IBP / CALIB WINDOW

IBP1 SET AT : 200
CAL ->200 (200) 1381 / 12 / 25 12:25 PLEASE WAIT ...

IBP2 SET AT : 200
CAL ->200 (200) 1381 / 12 / 25 12:24

PLEASE ZERO BEFORE CALIB EXIT



Nunca debe llevar a cabo el procedimiento de calibración mientras un paciente está siendo monitoreado

1. Conecte el tubo al esfigmomanómetro.
2. Asegúrese que la conexión que se llevará al paciente está apagada.
3. Conecte el conector de 3 vías a la llave de cierre de 3 vías que no está conectado al catéter del paciente.
4. Abra el puerto de la llave de cierre de 3 vías hacia el esfigmomanómetro.
5. Elevar el esfigmomanómetro al valor seteado que fue ajustado en la menú de la ventana CALIB.
6. Elija CAL en el menú de la ventana CALIB.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL CARUOLO
DIRECTOR TECNICO

7. Presione el mando giratorio para empezar la calibración.

El mensaje "PLEASE WAIT" (espere por favor) se mostrará durante el procedimiento. "IBP1/IBP2 CALIBRATION OK" indica que el proceso de calibración se completó satisfactoriamente. La hora de la última calibración será guardada y mostrada en el lugar correspondiente. Los siguientes mensajes pueden llegar a aparecer en la ventana CALIB:

- **"IBP1/IBP2 NO SENSOR, UNABLE TO CALIBRATE"**

  Asegúrese que el transductor está conectado, luego comience el procedimiento.

- **"IBP1/IBP2 OVERANGE, UNABLE TO CALIBRATE"**

  Verifique que las presiones ajustadas en el menú y en el esfigmomanómetro son iguales.

- **"IBP1/IBP2 UNSTABLE PRESSURE, UNABLE TO CALIBRATE"**

  Asegúrese de que el transductor no está conectado al paciente o el sistema de tuberías está siendo golpeado accidentalmente

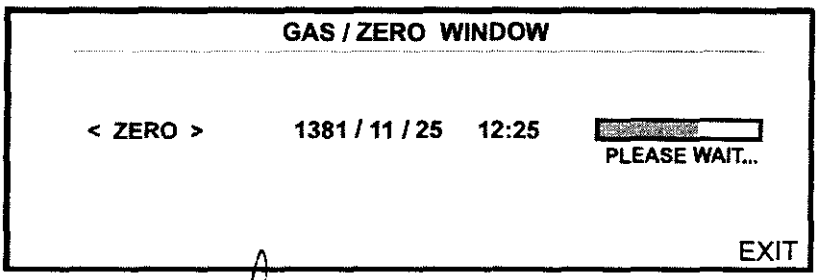
8. Remueva el tubo del esfigmomanómetro y los conectores extras.

Calibración del sensor de oxígeno con aire de la sala:
Se llevará a cabo automáticamente a intervalos regulares cuando la cabeza del sensor IRMA se desconecte del adaptador. Si es sensor IRMA se mantiene operando por un periodo largo de tiempo sin ser desconectado del adaptador, o si la temperatura de operación del sensor cambia significativamente, el sensor IRMA indicará que se necesita una nueva calibración y el mensaje aparecerá en la pantalla. Utilice el siguiente procedimiento para llevar a cabo la calibración:

1. Desconecte el sensor IRMA del adaptador.
2. Espere hasta que el indicador comience a titilar con una luz roja.
3. Ajustar el sensor IRMA en la parte trasera en el adaptador.
4. Verifique que el indicador cambia a verde.
5. Mientras no esté conectado al circuito respiratorio, verifique que la medición de O2 en el monitor es del 21%.

- **ZERO**

Presione "ZERO" en la ventana GAS para entrar al siguiente menú:



PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL CARUSO
DIRECTOR TECNICO

Será llevada a cabo una calibración de cero de referencia de de la medición de IR cuando un corrimiento en la lectura del gas sea descubierta o si aparece la siguiente alarma: "CO2 INVALID, PLEASE ZERO"

1. Seleccione una habitación bien ventilada para realizar la calibración
2. Asegúrese de que el sensor está conectado al sistema y no aparezca ningún mensaje de error (excepto APNEA).
3. Elija <ZERO> en el menú de la ventana ZERO.
4. Presione el mando giratorio para comenzar la calibración. El mensaje "PLEASE WAIT" aparecerá durante el procedimiento. "ZERO IS OK" indicará que el procedimiento fue completado con éxito. La última calibración será guardada. Si ocurre un error durante la calibración, el error será mostrado en la ventana ZERO. Tener sumo cuidado de evitar respirar en el adaptador durante la calibración. La presencia de aire ambiente (21% O2 y 0% CO2) en el adaptador de las vías aéreas IRMA es de crucial importancia para una calibración exitosa de ZERO. Siempre lleve a cabo un chequeo previo de uso luego de realizar la calibración de cero de referencia.

El producto ha sido diseñado y probado siguiendo las normas de seguridad para dispositivos eléctricos que se indican a continuación:
Normas (para su homologación en la UE se utilizaron las normas pertinentes europeas EN armonizadas en vez de las normas IEC):

- IEC (Comisión Electrónica Internacional) 60601-1.
- DIN EN 60601-1:1990 Equipamiento Eléctrico Médico - Parte 1: Normas Generales de Seguridad.
- DIN EN 60601-1-2: 2007 Equipamiento médico eléctrico parte 2: Requerimientos generales para la seguridad y rendimiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requerimientos y pruebas.
- DIN EN 60601-1-4:1996+A1:1999 Equipamiento Eléctrico Médico — Parte 1-4: Normas Generales de Seguridad.
- ISO 14971 Aplicaciones del dispositivo médico de la gestión de riesgo para los dispositivos médicos.
- MDD93/42/EEC Directivas de equipamiento médico.
- DIN EN1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
- DIN EN 980:2003 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
- DIN EN 60601-2-13 Equipos electromédicos. Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esencial, de sistemas anestésicos.
- DIN EN 60601-1-6:2000 Equipos electromédicos. Parte 6: Requisitos generales para la seguridad. Sección 1: Norma colateral: Requisitos para la seguridad en sistemas electromédicos.
- DIN EN 60601-1-8 Equipos eléctricos médicos. Parte 8: Requisitos generales para la seguridad. Sección 1: Norma colateral: Requisitos generales, pruebas y guías para sistemas de alarmas en equipamiento electrónico t sistemas electrónicos médicos.
- EN ISO 10993-1:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos (ISO 10993-1:2003).
- DIN EN ISO 21647: Equipos médicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y rendimiento esencial de monitores de gas.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARGOLO
DIRECTOR TECNICO

- ISO 13485:2001 Equipos médicos. Sistema de manejo. Requerimientos con propósitos regulatorios.
- ISO 17664:2004 Esterilización para equipamientos médicos. Información prevista por el fabricante para el proceso de esterilización de sus productos.

Salvo modificación.

El producto está diseñado para eliminar factores perjudiciales y lleva la marca CE, de conformidad con la directiva 93/42/CEE de la UE referente a aparatos médicos.

El equipo y sus accesorios son seguros si se les da un uso acorde a los fines establecidos y si se tienen en cuenta las descripciones e indicaciones detalladas en estas instrucciones de uso.

7.5. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto no se implanta.

7.6. RIESGOS DE INTERFERENCIA

Aunque el equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética, es posible que la unidad pueda interferir con otros tipos de equipos electrónicos.

<table>
<tr><th colspan="3">Directivas y declaraciones del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas.</th></tr>
<tr><td colspan="3">Los Monitores están previstos para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.</td></tr>
<tr><td>Ensayos de resistencias a las interferencias</td><td>Nivel de armonización</td><td>Entorno electromagnético – directivas.</td></tr>
<tr><td>Emisiones RF CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>Los Monitores usan energía de RF sólo para su función interna. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y no deberían causar ninguna interferencia en equipos eléctricos cercanos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones RF CISPR 11</td><td>Clase B</td><td rowspan="3">El monitor se puede usar en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emisión de oscilaciones armónicas conforme DIN EN 61000-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Emisiones de oscilación de tensión/titilaciones conforme a DIN EN 61000-3-3</td><td>Cumple</td></tr>
</table>

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL PARUOLO
DIRECTOR TECNICO

Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas			
Los Monitores están previstos para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.			
Ensayos de resistencia a las interferencias	**Nivel de ensayo conforme a DIN EN 60601**	**Nivel de armonización**	**Entorno electromagnético - directivas**
Descarga de electricidad estática (DEE) conforme a DIN EN 61000-4-2	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga Por aire		Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar cubiertos de baldosas de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser de mínimo un 30%.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas conforme a DIN EN 61000-4-4	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables de entrada y salida		La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Tensión transitoria (Surges) conforme a DIN EN 61000-4-5	±1 kV tensión de contrafase ±2 kV tensión en fase		La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones a corto plazo y oscilaciones de la tensión de alimentación conforme a DIN EN 61000-4-11	<5 % UT (>95% caída de la UT) para ½ periodo. 40 % UT (60 % caída de la UT) para 5 periodos 70 % UT (30 % caída de la UT) para 25 periodos <5 % UT		La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal. Cuando el usuario del monitor exige un funcionamiento continuo también en el caso de interrupciones del suministro energético, se recomienda alimentar el Monitor a partir de un suministro energético ininterrumpible.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARIOLO
DIRECTOR TECNICO

	(>95% caída de la UT) durante 5 segundos		
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) conforme a DIN EN 61000-4-8	3 A/m		Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos como son habituales en entornos comerciales u hospitalarios.
OBSERVACIÓN: UT es la tensión alterna de red antes de la utilización de los niveles de ensayo.			
Perturbaciones de AF conducidas conforme a DIN EN 61000-4-6 Perturbaciones de AF irradiadas conforme a DIN EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Los monitores no deberían utilizarse a distancias inferiores a la distancia de protección recomendada para este equipo (inclusive los cables) que resulte de la ecuación específica de la frecuencia de emisión. **Distancia de protección recomendada:** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz Con P como potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del emisor y d como distancia recomendada de protección en metros (m). La intensidad de campo determinada en el marco de una comprobación in situa de emisores de radio estacionarios debería situarse en todas las frecuencias por debajo del nivel de armonización.b En las cercanías de equipos que presente siguiente icono es posi se den interferencias.
OBSERVACIÓN 1: OBSERVACIÓN 2:	A 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia superior. Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por		

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

ING. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

	absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

[a] La intensidad del campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos inalámbricos y equipos de radio rurales, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden predeterminarse con exactitud de forma teórica. Para determinar el entorno electromagnético en base a emisores estacionarios debería considerarse un estudio del emplazamiento.
En el caso de que la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el monitor supere los niveles de armonización anteriores, el equipo debería observarse en cuanto a su funcionamiento según las prescripciones. En caso de un funcionamiento insólito, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del monitor.
[b] Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería situarse por debajo de los 3 V/m.

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles y el equipo, conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 b), tabla 206

El equipo está previsto para un área dentro de un entorno electromagnético, en el que las perturbaciones de AF estén controladas. El cliente o el usuario pueden contribuir a evitar interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el equipo dependiendo de la potencia de salida del equipo de telecomunicación, tal como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor W	**Distancia de protección dependiente de la frecuencia de emisión (en m)**		
	150 kHz hasta $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz hasta $d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11.7	11.7	23.3

Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla anterior, se podrá determinar la distancia de protección recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor.

OBSERVACIÓN 1:	En 80 MHZ y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior.
OBSERVACIÓN 2:	Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

7.7. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARICOLO
DIRECTOR TECNICO

7.8. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El MONITOR es un equipo destinado a su reutilización.

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

Cuidado de equipo:

Antes de usar el monitor, haga lo siguiente:

- Verifique si hay algún daño mecánico en el equipo o sus accesorios.
- Verifique que todos los cables y accesorios estén conectados firmemente.
- Verifique que funcione todos los botones de los módulos para asegurarse que el monitor este en condiciones de ser usado.

Si encuentra algún daño en el equipo, deje de utilizarlo en el paciente, y comuníquese con el ingeniero biomédico para un service.

La verificación completa del equipo debe realizarla persona calificado.

Todas las verificaciones que necesiten abrir el monitor, incluyendo las verificaciones de seguridad y mantenimiento deben ser realizadas luego del servicio de ventas.

Nota: es recomendable que se calibre el sistema por el fabricante cada 2 años. Los módulos de IBP y capnografía deberían calibrarse cada 6 meses.

Advertencia: Si el usuario no sigue las indicaciones de mantenimiento, el monitor puede volverse invalido, y la salud humana puede ser puesta en peligro.

Nota: Para asegurar una máxima vida de batería, es recomendable que. Al menos una vez por mes, el monitor funcione a batería hasta que se apague automáticamente y luego cárguelo por 24 horas.

Limpieza:

Advertencia: Antes de la limpieza del monitor o sensor, asegúrese que el equipo este apagado y desconectado.

El monitor debe ser conservado libre de polvo.

Una limpieza regular del casco del monitor y la pantalla es fuertemente recomendada. Use detergente como jabón y agua para limpiar el casco del monitor.

Nota: Por favor ponga mucha atención a lo siguiente:

1. La mayoría de los agentes de limpieza deben ser diluidos antes de ser usados. Siga las instrucciones del fabricante para evitar daños al monitor.
2. No use materiales fuertes como acero o lana, etc.
3. No deje que el agente de limpieza entre en el chasis del equipo.
4. No deje agente limpiador en cualquier parte del equipo.

El monitor y los sensores de superficie pueden limpiarse con etanol de uso hospitalario y secado con aire o con un paño limpio.

Esterilización:

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL PARISOLO
DIRECTOR TECNICO

Para evitar daños al equipamiento, la esterilización es recomendada sólo cuando se indique en el itinerario de mantenimiento del hospital.
Materiales de esterilización recomendados: Dialdehído activo (Cidex).

Advertencia:

- No deje entrar líquido al monitor.
- No deje sumergir cualquier parte del equipo.
- No vierta líquido en el monitor durante la esterilización.
- Utilice un paño húmedo para limpiar cualquier residuo del agente.

Desinfección:
A continuación se menciona los desinfectantes que se pueden usar en el monitor:

- Peróxido de hidrógeno 3%
- Alcohol 70%
- Isopropanol
- Enpropanol

Para evitar daños al equipamiento, la desinfección es recomendada sólo cuando se indique en el itinerario de mantenimiento del hospital.
Advertencia: No utilice gas EtO para desinfectar el monitor.

Nota: El fabricante no es responsable por la efectividad del control de infecciones usando estos agentes químicos. Por favor contacto un experto de enfermedades infecciosas si hay alguna duda.

- **Mediciones ECG**

Limpieza del cable ECG:
Si hay algún indicio que el cable ECG esta dañado o deteriorado, cámbielo por por uno nuevo.
Limpieza:
Utilice un paño suave humedecido en jabón líquido suave o un agente de limpieza que contenga 70% etanol.
Esterilización:
Para evitar daños al equipamiento, la esterilización es recomendada sólo cuando se indique en el itinerario de mantenimiento del hospital.
Las instalaciones de esterilización deben ser limpiadas primero.
Es recomendable utilizar 70% de alcohol o 70% de isopropanol como materiales para esterilización.
Desinfección:
Para evitar daños al equipamiento, la desinfección es recomendada sólo cuando se indique en el itinerario de mantenimiento del hospital.
Antes deben limpiarse las instalaciones de desinfección.

- **Monitoreo SpO_2**

Limpieza de la sonda del SpO2:
Para limpiar el sensor, primero remueva el mismo del paciente y desconéctelo del equipo. Luego límpielo frotándolo con un paño impregnado de alcohol de isopropenol al 70%. Permita que la sonda se seque antes de usarla en el paciente.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FANNA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL MARIOLO
DIRECTOR TECNICO

Advertencia:
- No esterilice el cable o la sonda con autoclave, irradiación, vapor u óxido de etileno.
- Para evitar daños, no sumerja la sonda en líquido.
- No utilice cualquier sonda o cable que este dañado o deteriorado.

➢ **Monitoreo NIBP**

Limpieza del mango del NIBP
Advertencia: No presione el mango con un hierro caliente.
Limpieza:
El mango se puede limpiar con un paño húmedo (se puede usar alcohol al 70% o lavandina al 0.5%) o con agua (140°F, 60°C como máximo) con jabón o detergente.
Esterilización:
No utilice vapor o calor para esterilizar el mango.
Se puede usar gas si es necesario.
Desinfección:
Desinfectantes líquidos del tipo Glutaraldehídos pueden ser usados. Un uso prolongado de estos desinfectantes puede causar decoloración del marcado del mango.

➢ **Monitoreo TEMP**
Limpieza y almacenamiento del sensor TEMP:
Para limpiar el sensor primero remuévalo del paciente y desconéctelo del equipo.

Nota: Las sondas reutilizables no se venden estériles.

Limpieza:
La sonda se debe limpiar de acumulación microbiana antes de ser desinfectada o esterilizada para mejorar la efectividad.
Cuando se este limpiando, sostenga la sonda en una mano en la punta que censa, y limpie la sonda y el cable hacia el enchufe. Excesiva presión puede estirar el cubrimiento del cable y romper los alambres, destruyendo la sonda. Si se flexiona continuamente los cables, también se pueden romper.
Evite el contacto con cloro, acetona o solventes éter o éster.
La inmersión prolongada en alcoholes o solventes orgánicos leves, soluciones de detergentes o soluciones muy alcalinas, hará que el vinilo pierda flexibilidad. Los enchufes de la sonda no deben ser sumergidos.
Esterilización:
Se prefiere el método de óxido de etileno. Luego de la esterilización, la sonda debe ser ventilada antes de ser usada o manipulada. Si se usa un procedimiento con EtO, se recomienda una ventilación de 12 horas mínimo para disipar residuos de EtO en la sonda debajo de 250 ppm.
Desinfección:
Se desinfectan lavándolas con isopropanol al 70%, dialdehído activo (cidex) o hipocloruro de sodio (lavandina diluida 1:10 como mínimo en agua). Luego de lavar las sondas, deben ser enjuagadas con agua. Una inmersión rápida en soluciones de detergente no es dañina.

Advertencias:

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL MARIOLO
DIRECTOR TECNICO

Nunca hierva las sondas de temperatura.

Almacenamiento y manipulación:
Cuando no se están usando, los cables y las sondas deben ser ligeramente enrolladas y almacenadas a temperatura ambiente. No envuelva las sondas alrededor de los equipos para evitar daños.

- **Monitoreo IBP**

Limpie toda la sangre y otros materiales externos usando un paño húmedo y una solución de detergente suave. No sumerja. No use alcohol o solventes en las abrazaderas. Enjuague a fondo.

Nota: Las sondas o cúpulas descartables no deben ser esterilizadas ni reutilizadas. Para protección del medio ambiente, la eliminación de las sondas o cúpulas debe realizarse adecuadamente o deben reciclarse.

Advertencia: No use autoclave pEtO para esterilizar sondas.

- **Monitoreo de GAS**

Limpieza del sensor IRAM:

1. El sensor IRAM puede ser limpiado usando un paño humedecido con etanol o alcohol isopropeno.
2. No reutilice, esterilice o limpie el adaptador de aire en otro paciente ya que están diseñados para un único uso.

Advertencia: El sensor celular de oxígeno y el adaptador de aire no son esterilizables. No utilice autoclave porque esto las daña. No sumerja el sensor en líquido.

7.9. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Todos los procedimientos correspondientes al uso e instalación del equipo están indicados en el manual de uso.

7.10. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al equipo.

7.11. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Los mensajes de anomalía, se muestran en forma de códigos de error y no se enumeran en el Manual de Uso del equipo.

Fallas	Posibles Causas	Soluciones
No se enciende		Verifique la conexión AC Llame al service.
No puedo trabajar con batería	La batería esta descargada El fusible de la batería esta roto. Otros	Cargue la batería 10 horas Verifique el fusible. Llame a servicio.
No aparece la	El cable de ECG no esta conectado	Conecte el cable correctamente.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

forma de onda ECG	correctamente. Los leds y electrodos no están correctamente posicionados. Otros	Verifique leds y electrodos. No utilice electrodos viejos. Llame a service.
Forma de onda ECG ruidosa	La conexión de los electrodos esta floja. Hay una falla en la conexión a tierra. Filtro ECG erróneo. Otros.	Verifique electrodos y leds. Verifique tierra. Ajuste el modo de filtro correctamente. Llame a servicio técnico.
Espigas en la forma de onda ECG	Si esta en "PACE ON" en un paciente que no tiene marcapasos, el ruido será el PACE. Otros.	Ponga el detector de Pace en apagado.
HR Inestable	La señal de ECG es ruidosa o inestable.	Verifique electrodos y leds. Cambie el led para tener una mejor señal. Llame a servicio técnico.
No hay señal RESP No hay una forma de onda buena. RR inestable.	Los electrodos no están bien conectados. El paciente se movió durante las mediciones. Otros	Verifique electrodos y leds. Verificar el led de RESP. Calmar al paciente. Llame a servicio técnico.
T1 Y T2 extraños.	No esta bien la posición del sensor. Sensor dañado. Otros	Ponga el sensor en el lugar indicado. Cambie el sensor. Llame a servicio técnico.
No hay forma de onda SpO2. Forma de onda ruidosa.	No esta bien la posición de la sonda SpO2. Sensor dañado. Otros	Ponga la sonda en el lugar indicado. Cambie el sensor. Llame a servicio técnico.
Valores extraños del SpO2	El paciente se movió durante las mediciones. La sonda esta en un lugar inadecuado. Otros.	Calme al paciente. Cambie la posición de la sonda. Llame a servicio técnico.
No se puede inflar el NIBP	Conexión a la manguera de aire incorrecta Oclusión de manguera de aire. Pérdida en la manguera de aire. Otros.	Verifique la conexión. Verifique la manguera. Cambie el accesorio defectuoso. Llame a servicio técnico.
La medición de NIBP es un valor extraño.	No se conecto la manguera de aire o el mango. Mango usado erróneo. Movimiento de paciente durante la medición. Otros	Verifique mango y manguera. Cambie la posición del mango. Calme al paciente. Llame a servicio técnico.
Valor de IBP raro Señal de IBP ruidosa.	No se puso en cero antes de ser usado. Fuente de ruido cerca del equipo. Sensor dañado. Otros	Ponga en cero el equipo. Mantenga el equipo y el sistema lejos de fuentes de ruido. Cambie el sensor. Llame a servicio técnico.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APOD[illegible]

Ing. MIGUEL ANGEL FA[illegible]
DIRECTOR TECN[illegible]

7.12. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

	TRANSPORTE	ALMACENAJE	TRABAJO
TEMPERATURA	-20 ~ 60 (°C)	-20 ~ 60 (°C)	0 ~ 40 (°C)
HUMEDAD RELATIVA	20-90% (Sin condensación)	20-90% (Sin condensación)	20-90% (Sin condensación)
ALTITUD	-200 – 3000m	-200 – 3000m	-200 – 3000m

7.13. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al equipo. El mismo no suministra medicamentos.

7.14. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

En la fabricación del aparato se ha evitado, en la medida de lo posible, la utilización de pegamentos.

Este criterio de fabricación permite un alto nivel de reciclado una vez finalizada la vida útil del aparato. De este modo, le ofrecemos la posibilidad de recuperar el aparato y eliminarlo convenientemente.

Además, le recordamos que se debe cumplir con la normativa vigente relativa a la eliminación de chatarra electrónica.

	Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2002/96/CE (desechos provenientes de aparatos eléctricos y electrónicos, WEEE) o a la ley alemana que rige aparatos eléctricos y electrónicos (ElektroG). El símbolo en el producto o en su embalaje indica que este producto no debe eliminarse con la basura doméstica convencional.

7.15. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

ECG

Precisión ±1% or 2 bpm

NIBP

Precisión del transductor de presión ±3 mmHg rango completo

SpO2 (Oximetría de pulso)

Precisión 2% (SpO2 71 ~ 100%)
3% (SpO2 50 ~ 70%)

TEMPERATURE

Precisión ± 0.2 °C

RESPIRATION

Precisión ±2% or 2 BrPM

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Ing. MIGUEL ANGEL RAMUCLO
DIRECTOR TECNICO

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

IBP
Resolución 1 mmHg
Precisión 2 % or 2 mmHg cualquiera que sea mayor.

Multi-gas (Mainstream)
Especificaciones de precisión durante condiciones normales:
Precisión del rango de medición del Gas:
CO_2 0~10% ± (0.2% ABS+2% REL)
10~20% No especificado
N_2O 0-100% ± (0.2%ABS+2%REL)
HAL, ISO, ENF 0-5% ± (0.15% ABS+5% REL)
5-12% No especificado
SEV 0-8% ± (0.15% ABS+5% REL)
8-15% No especificado
DES 0-18% ± (0.15% ABS+7% REL)
18-22% No especificado
O_2 0-10% No especificado
10-100% ± (1% ABS+2% REL)

Especificaciones de precisión durante todas las condiciones:
CO_2 ± (0.3% ABS o ± 4% REL)
N_2O ± (2%ABS o ± 5% REL)
Agente único ± (0.2% ABS o ± 10% REL)
Agente Dual ± (0.2% ABS o ± 10% de la concentración total de agente)
O_2 ± (2% ABS + 2% REL)

Nota 1: Las especificaciones de precisión son válidas para todas las condiciones de ambiente mencionadas, e incluyen efectos de los siguientes gases: N2O, O2, HAL, ISO, ENF, SEV, DES, Etanol, Isopropil alcohol, Acetona, Metano, He.

Note 2: Estas especificaciones no son válidas si más de un gas para IRMA OR y más de dos gases para IRMA OR+/AX+ están en la mezcla de gas.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARRAL
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10235/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1525....., y de acuerdo a lo solicitado por Proveeduría Médica S.R.L., 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: ECRI 12-636 sistema de monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: Heyer

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para medir, recoger y mostrar la información de los parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales sometidos a una vigilancia continua.

Modelo(s):

VIZOR 10

VIZOR 12

VIZOR 15

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

Tiempo de vida útil: 8 (ocho) años

Nombre del fabricante: HEYER medical AG

Lugar/es de elaboración: Carl- Heyer-Strabe 1-3, D56130 Bad Ems, Alemania

Se extiende a Proveeduría Médica S.R.L. el Certificado PM-1254-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....15 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1525

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.