



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **3560**
BUENOS AIRES, **19** MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3202/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3560

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.

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 Medec, nombre descriptivo monitores multiparametricos y nombre técnico sistemas de monitoreo fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por Instrumédica SRL, 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 153 y 15-50, 154 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

3560

DISPOSICIÓN N°

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-1189-26, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3202/10-1

DISPOSICIÓN N°

3560


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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3560**

Nombre descriptivo: monitores multiparamétricos.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: supervisar, visualizar, revisar, almacenar y transferir múltiples parámetros fisiológicos incluidos ECG, frecuencia cardíaca (FC), respiración (Resp), temperatura (Temp), SpO2, frecuencia de pulso (FP), presión sanguínea no invasiva (PNI), presión sanguínea invasiva (PI), gasto cardiaco (CO), dióxido de carbono (CO2), oxígeno (O2), gas anestésico (GA), cardiografía de impedancia (ICG), índice biespectral (BIS) y mecanismos de respiración (RM) de un solo paciente adulto, niño y recién nacido. La ICG sólo debe utilizarse en pacientes adultos que cumplan estos requisitos: altura de 122 a 229 cm, peso de 30 a 158 Kg. el ECG 12 derivaciones y la supervisión de BIS no están pensados para pacientes recién nacidos. Este monitor deben utilizarlo profesionales clínicos en instalaciones sanitarias o personal bajo la dirección de éstos. No esta pensado para su transporte en helicóptero, ambulancia de hospital o uso doméstico.

Está orientado, aunque no exclusivamente, a unidades sanitarias como, por ejemplo, UCI, unidades de control de cámara, UCI de cardiopatías, quirófanos, salas de urgencias, salas de observación de postoperatorios, etc.

Modelo/s:



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Monitor de anestesia Medec 1000

Monitor de anestesia Medec 1100

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

Nombre del fabricante: Medec Benelux nv.

Lugar/es de elaboración: Lion d'Orweg 19 9300 Aalst, Belgica.

Expediente Nº 1-47-3202/10-1

DISPOSICIÓN Nº

3 5 6 0

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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

3560

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

1 Instalación y puesta en marcha

1.2.1 Panel frontal

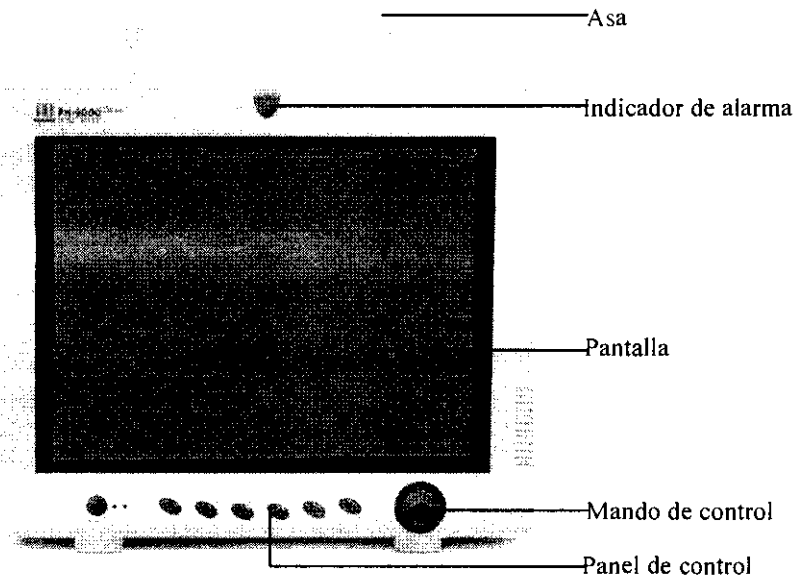


Figura 0-1 Panel frontal

Este monitor está diseñado para cumplir los requisitos de las normativas internacionales de seguridad correspondientes (IEC60601-1, EN60601-2-27 y EN60601-2-30) para equipos electromédicos. El monitor dispone de circuitos de entrada flotantes y está protegido frente a los efectos de la desfibrilación y la electrocirugía. Cuando se utilizan los electrodos adecuados, y se aplican siguiendo las instrucciones del fabricante, la pantalla se reactiva 10 segundos después de la desfibrilación.

El indicador de alarma del monitor cumple los requisitos de la normativa EN60825-1 A11 de Clase 1 para indicadores LED. El indicador LED cambia la frecuencia y el color del destello para indicar distintos niveles de alarma.

ADVERTENCIA

- ⌘ **Mueva o levante el monitor siempre con el asa. No utilice el cable del paciente ni el cable de alimentación para mover o levantar el monitor; podría tirarlo y dañarlo, o provocar lesiones al paciente.**
-

1.2.2 Panel lateral

En el lateral izquierdo del monitor encontrará los siguientes conectores y el compartimento de la batería.

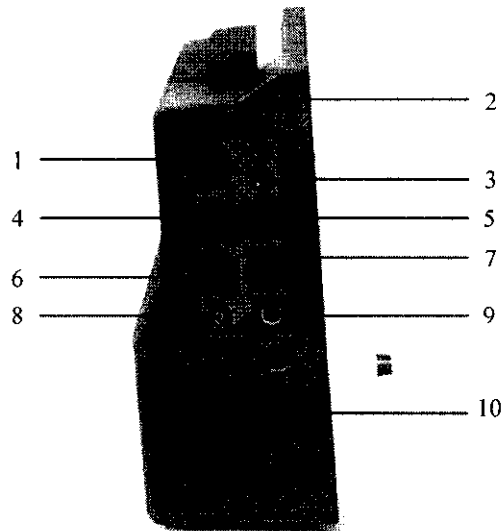


Figura 0-2 Panel lateral izquierdo

- | | |
|------------------------|--|
| 1. CO ₂ : | Conector del sensor de CO ₂ (módulo CO ₂ de Welch Allyn) |
| 2. T1: | Conector de la sonda de temperatura (canal 1) |
| 3. T2: | Conector de la sonda de temperatura (canal 2) |
| 4. PI 1: | Conector del transductor de PI (canal 1) |
| 5. PI 2: | Conector del transductor de PI (canal 2) |
| 6. ECG: | Conector del cable de ECG |
| 7. CO: | Conector del cable de CO |
| 8. PNI: | Conector del tubo flexible del manguito de PNI |
| 9. SpO ₂ : | Conector del sensor SpO ₂ |
| 10. Tapa de la batería | |

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMENTAL S.R.L.
 SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI
 BIOINGENIERO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 5518

A

En el lateral derecho del monitor encontrará el conector del módulo CO₂ de Oridion o Medec o del módulo GA. El registrador se sitúa en la parte inferior del lateral derecho.

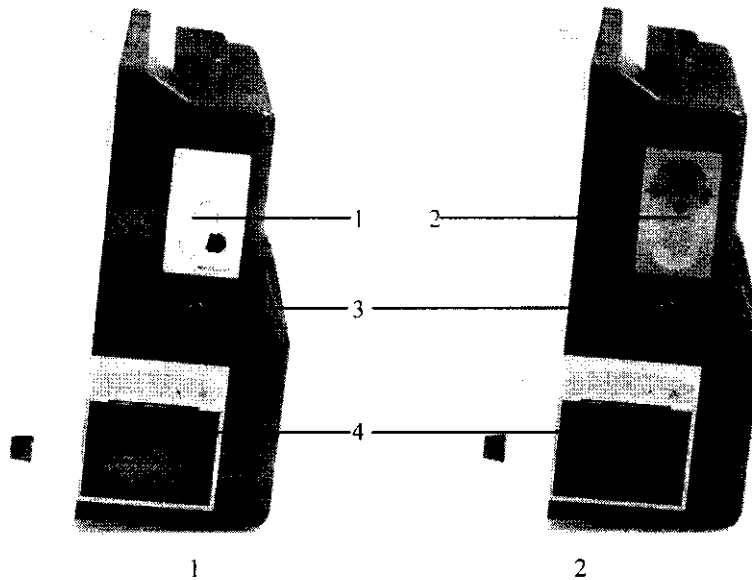


Figura0-3 Panel lateral derecho

1. CO₂: Conector del sensor CO₂ (módulo CO₂ de Oridion)
2. Conector de la gotera (módulo CO₂ de Medec o módulo de GA)
3. Salida de gas
4. Registrador

NOTA

- ⌘ Algunos módulos son opcionales. Es posible que los conectores no estén disponibles en su monitor de pacientes.
- ⌘ Puede que su monitor esté equipado con el módulo CO₂ de Oridion, Welch Allyn o Medec. Como se muestra en la Figura 0-2 y la Figura0-3, se encuentran en una posición distinta y tienen otra apariencia. Cada monitor está equipado con un solo módulo CO₂.
- ⌘ Si su monitor incluye un módulo CO₂ de Medec, no puede estar equipado con un módulo GA y viceversa.

1.2.3 Panel trasero

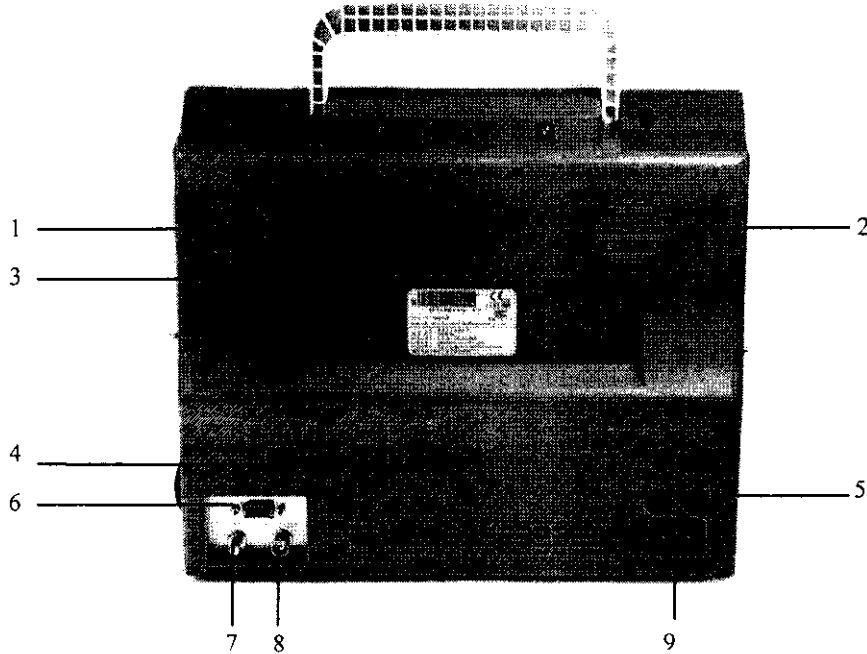


Figura 0-4 Panel trasero

1. Ventilador
2. Orificios del altavoz
3. Orificios de montaje para el soporte.
4. Conector de red Conector RJ45 estándar.

A través de conector de red puede conectar el monitor al sistema de monitorización central, a otro monitor o a un PC. Permite utilizar las funciones de monitorización remota, salida de datos y actualización de software en línea.

5. Fusible: T3.0A estándar

6. Conector del monitor VGA

Puede conectar un monitor VGA en color estándar al monitor de pacientes gracias a este

conector.

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Componentes

El monitor contiene módulos de medición de parámetros, un manguito de presión arterial, un ECG, cables de PI y CO, sensores SpO₂ y componentes de medición de CO₂ y GA. Algunos de estos componentes son opcionales y puede que no se incluyan en su monitor de pacientes.

Funciones

Este equipo puede realizar monitorizaciones de los siguientes parámetros.

- ④ ECG Frecuencia cardíaca (FC)
2 canales de ondas de ECG
Análisis de arritmias y segmentos de ST (opcional)
Análisis de marcapasos (MPAS)
- ④ RESP Frecuencia respiratoria (FR)
Onda respiratoria
- ④ SpO₂ Saturación de oxígeno (SpO₂)
Frecuencia del pulso (FP)
Pletismograma de SpO₂
- ④ PNI Presión sistólica (PS), presión diastólica (ND), presión media (PM)
- ④ TEMP Temperatura del canal 1 (T1), temperatura del canal 2 (T2) y el diferencial de temperatura entre dos canales (TD)
- ④ PI 2 canales de ondas de PI
Presión sistólica (SIST), presión diastólica (DIAS), presión media (MED)
- ④ CO Temperatura sanguínea (TS)
Gasto cardíaco (CO)
- ④ CO₂ Dióxido de carbono al final de la espiración (EtCO₂)
Dióxido de carbono de inspiración fraccionaria (FiCO₂)
Frecuencia respiratoria en las vías (FRVa)

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

- ④ GA Fracción de dióxido de carbono, óxido nitroso, oxígeno o gas anestésico ($FiCO_2$, FiN_2O , FiO_2 , $FiAA$), y dióxido de carbono al final de la espiración, óxido nitroso u oxígeno inspirado ($EtCO_2$, EtN_2O , EtO_2 , $EtAA$)
- AA hace referencia a uno de los siguientes agentes anestésicos:
- HAL (Halotano)
 - ISO (Isoflurano)
 - ENF (Enflurano)
 - SEV (Sevoflurano)
 - DES (Desflurano)
- Frecuencia respiratoria en las vías (FRVa)
- Concentración alveolar mínima (CAM)
- 4 canales de ondas de GA (CO_2 , N_2O , O_2 y AA)

Este monitor cuenta con otras funciones complementarias, como las alarmas visuales y auditivas, la congelación, el almacenamiento y la salida de datos, la recuperación, el registro y el cálculo de fármacos, etc. Consulte los siguientes capítulos para obtener más información sobre cada función específica.


PABLO DAVID ATENA
INST. MEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
BIOMEDICO INGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

1.3 Panel de control

El panel de control, que aparece a continuación, se sitúa en la parte inferior del panel frontal. Contiene las siguientes teclas e indicadores.

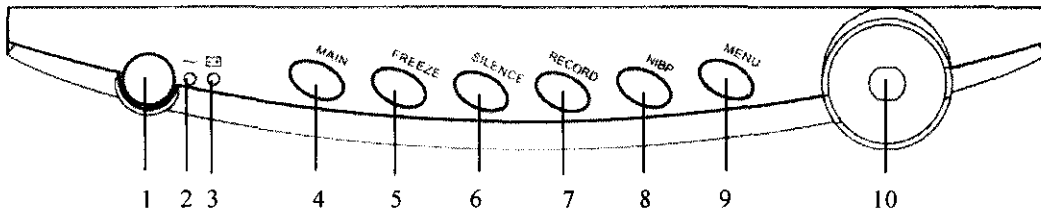


Figura 0-5 Panel de control

1. Interruptor de alimentación

Con esta tecla se enciende y se apaga el monitor. En su interior contiene un indicador integrado que se ilumina o se apaga según el monitor esté encendido o apagado. Para apagar el monitor, mantenga la tecla pulsada durante más de 2 segundos.

2. Indicador de alimentación de CA

- ④ ENC: Se aplica alimentación de CA al monitor.
- ④ APG: No se aplica alimentación de CA al monitor.

3. Indicador de batería

El indicador de batería muestra el estado de la batería. Consulte el apartado **1.5 Batería** para obtener más información.

4. MAIN

Pulse esta tecla para salir del menú en el que se encuentre y volver a la pantalla principal.

5. FREEZE

Pulse esta tecla para congelar y descongelar las ondas. Consulte el apartado **6 Congelación de ondas** para obtener más información.

6. SILENCE

Puede pulsar esta tecla para pausar o borrar las alarmas y silenciar el monitor. También puede utilizarla para pasar de un estado de alarma a otro. Consulte el apartado **5.3.5**

Cambio de estado para obtener más información.

PABLO DALVO ATENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

7. RECORD

Pulse esta tecla para comenzar o detener un registro. Consulte el apartado **7 Registro** para obtener más información.

8. NIBP

Pulse esta tecla para comenzar o detener una medición no invasiva de la presión arterial. Consulte el apartado **12 Monitorización de PNI** para obtener más información.

9. MENU

Pulse esta tecla para ver el MENÚ DEL SISTEMA, tal y como se muestra en la Figura 3-1.

10. Mando de control

El mando principal de funcionamiento es el mando de control. El mando de control gira en una dirección u otra para resaltar etiquetas de parámetros y opciones de menú. Una vez resaltada la selección que desea, pulse el mando de control para ejecutar una operación, hacer una selección y ver un nuevo menú o una pequeña lista desplegable. Se hará referencia a este procedimiento como "seleccionar" a lo largo del manual. No olvide girar para resaltar y pulsar para seleccionar.


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE



3560

1.4 Pantalla

El monitor dispone de una pantalla LCD TFT en color de alta resolución. Permite visualizar los parámetros y las ondas del paciente de una forma clara. A continuación se muestra la interfaz estándar del funcionamiento habitual del monitor.

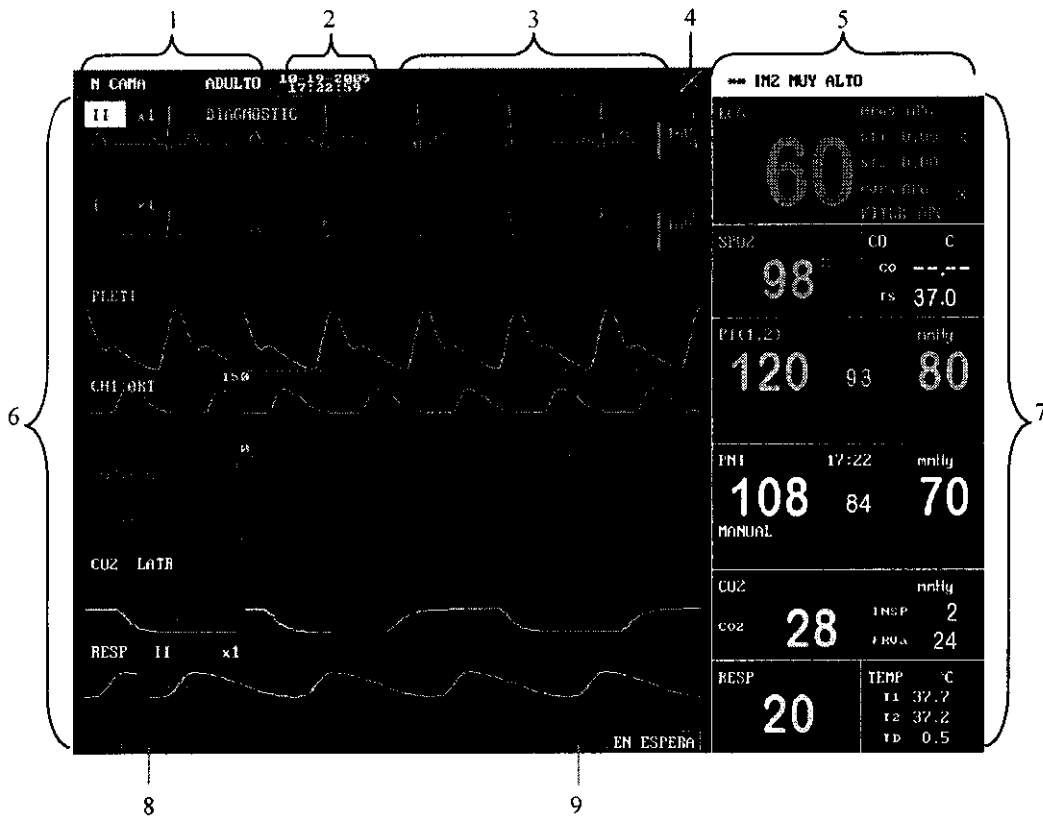


Figura 0-6 Pantalla principal

1. Área de información del paciente

Muestra el tipo de paciente y el número de cama. Si no existe ningún paciente ingresado, aparece el mensaje "NINGÚN PAC. ADMITI". Si no se ha definido el parámetro "No PACIE" o "NOMBRE" en el menú PROGR PACIENTE, aparece el mensaje "INFO PAC. INCOMPLE". que indica que la información del paciente no está completa. Para obtener más detalles, consulte el apartado 3.2 *Programación del paciente*.

2. Reloj del sistema

El reloj del sistema del monitor aparece en dos líneas. Puede definir el formato del reloj en el menú AJUSTAR HORA. Para obtener más detalles, consulte el apartado 3.4.3




Configuración de hora.

PABLO DAVIDA
INSTRUMENTOS S.A.
SOCIO GERENTE

3. Área de alarmas técnicas

En esta área aparecen los mensajes de alarma técnica o los avisos. En caso de que haya varios mensajes, se mostrarán sucesivamente. Cuando no hay mensajes que mostrar, esta área indica el nombre y el sexo del paciente.

4. Icono de sonido

 Alarmas pausadas;  sistema silenciado;  alarmas silenciadas. En estado normal no aparece ningún icono. Para obtener más información, consulte el apartado 5.3 *Estados de alarma*.

5. Área de alarmas fisiológicas

En esta área se muestran los mensajes de alarma fisiológica. En caso de que haya varios mensajes, se mostrarán sucesivamente.

6. Área de ondas

En la configuración completa pueden mostrarse como máximo siete ondas en esta área, entre las que se incluyen dos ondas de ECG, un pletismograma de SpO₂, dos ondas de PI, una de CO₂ y una de RESP. En el modo de visualización MULTIDERIV MED PANT, pueden mostrarse hasta diez ondas como máximo, de las cuales seis son de ECG. Puede seleccionar las ondas que desea visualizar y ajustar su posición en pantalla. Para obtener más detalles, consulte el apartado 3.4.8 *Configuración de trazado*.


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE




MARIANO ANGELINI
BIANCINIENO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

7. Ventanas de parámetros

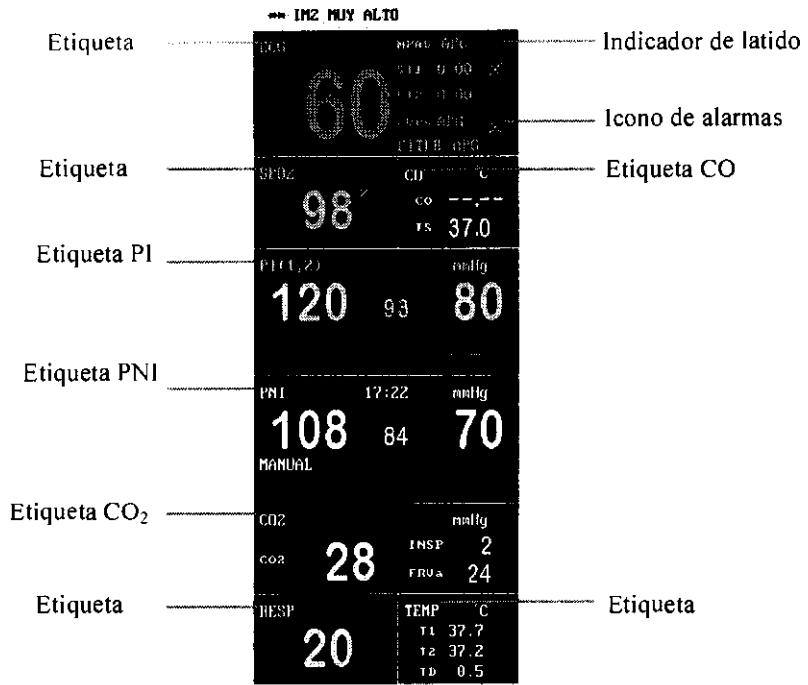


Figura 0-7 Ventanas de parámetros

Las ventanas de parámetros se encuentran en la parte derecha del área de ondas, y están divididas por líneas de color blanco. Puede identificar cada ventana gracias a una etiqueta de parámetro situada en la esquina superior izquierda.

Puede seleccionar una etiqueta de parámetro para abrir el menú de ajuste de dicho parámetro. En los siguientes capítulos se describe cada parámetro en detalle. Si decide apagar la alarma de un parámetro en el menú de ajuste correspondiente, se mostrará el icono de alarmas deshabilitadas en el lado opuesto de la etiqueta de parámetro. Para obtener más información, consulte el apartado 5.3.1 Alarmas deshabilitadas.

8. Área de avisos

El símbolo de batería de esta área indica el estado de la batería. Para obtener más información, consulte el apartado 1.5 Batería.

Al encender el monitor, avisos como “Alarma PNI deshabilitada” cubrirán el símbolo de batería.

9. Etiquetas EN ESPERA

Puede seleccionar esta etiqueta para acceder al modo en espera. Para obtener más información, consulte el apartado 4.6 Modo en espera.

PABLO PIRAZZI ATEN
INSTRUMENTOS S.R.L.
Socio-Gerente

MARIANO ANGELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 6518



1.5 Batería

3560

26

Este monitor está diseñado para funcionar con alimentación de batería durante su transporte o cuando quede interrumpido el suministro eléctrico. La batería se carga de forma automática cuando el monitor está conectado a la alimentación de CA, independientemente de si se encuentra encendido o apagado.

Cuando el símbolo de batería aparece en la pantalla principal, indica el estado de la batería.

- ④  La batería está instalada en la ranura de batería. La parte oscura indica su capacidad.
- ④  La batería no está instalada en la ranura de batería.

Además, el indicador de batería muestra también el estado de la batería.


- ④ ENC: La batería se está cargando o se ha cargado por completo.
- ④ APG: No se ha instalado la batería. Si la batería se encuentra instalada, pero el monitor no está conectado a la alimentación de CA ni está encendido, el indicador también aparecerá apagado.
- ④ Parpadeos: El monitor recibe alimentación de la batería interna.

La capacidad de la batería interna es limitada. Cuando la capacidad es demasiado baja, se activa una alarma de nivel alto y aparece el mensaje “Batería muy baja” en el área de alarmas técnicas. En este momento, deberá conectar el monitor a una toma de alimentación de CA.

Para obtener más detalles sobre la instalación de la batería, consulte la sección *2.1.5.2 Instalación de la batería.*

NOTA

-
- ⌘ **Extraiga la batería antes de transportar el dispositivo o si no va a utilizar el monitor durante un período largo de tiempo.**
-


PABLO DAVID ATENA
INSTROMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

2.1 Instalación

3560

ADVERTENCIA

- ⌘ **Sólo el personal autorizado de Medec podrá llevar a cabo la instalación del monitor de pacientes. Los derechos de autor del software suministrado con el monitor son propiedad de la empresa. Cualquier acción llevada a cabo, por parte de cualquier persona o empresa, para modificar, copiar o intercambiar los derechos de autor del software supondrá una violación de los derechos de autor, por lo que queda prohibida.**
-

2.1.1 Desembalaje y comprobación

Antes de desembalar el producto, examine el embalaje del producto por si presentara daños. Si detecta cualquier tipo de daño, póngase en contacto con el responsable de la entrega del producto o con nuestra empresa.

Si el embalaje esté intacto, retire el instrumento y los accesorios con cuidado. Compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. Póngase en contacto con nuestro Departamento de Atención al Cliente en caso de que encuentre algún problema.

NOTA

- ⌘ **Guarde el material de embalaje para futuros transportes y para el almacenamiento del sistema.**
-

ADVERTENCIA

- ⌘ **Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.**
 - ⌘ **El desecho del material de embalaje deberá realizarse conforme a las condiciones locales.**
 - ⌘ **Es posible que el equipo se haya contaminado durante el almacenamiento, transporte o utilización. Compruebe que el embalaje y los accesorios de un solo uso estén intactos. Si observa algún daño, no utilice el equipo con los pacientes.**
-


PABLO DAVID TENEN
INSTRUMENTOS MEDICOS S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
INGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

2.1.2 Requisitos de entorno

El entorno operativo del monitor debe cumplir con los requisitos especificados en la sección *A.2 Especificaciones ambientales* del *Apéndice A Especificaciones del producto*.

El entorno de utilización del monitor deberá estar libre de ruidos, vibraciones, polvo y sustancias inflamables o explosivas. En instalaciones en bastidor, asegúrese de que dispone de espacio suficiente delante y detrás de la unidad como para poder utilizar el equipo y llevar a cabo operaciones de mantenimiento. Deje a los lados de la unidad un espacio libre de 5,08 cm (2 pulgadas) para asegurar una circulación de aire adecuada.


Puede formarse condensación durante el traslado del monitor de una ubicación a otra. Asimismo, el equipo puede verse sometido a diferencias de humedad o temperatura. Asegúrese de que cuando se ponga el equipo en funcionamiento éste quede libre de condensación.

2.1.3 Requisitos de alimentación

La alimentación suministrada al monitor debe cumplir con los requisitos especificados en la sección *A.3 Especificaciones de la fuente de alimentación* del *Apéndice A Especificaciones del producto*.

ADVERTENCIA

- ⌘ **Asegúrese de que el entorno operativo y la alimentación del monitor de pacientes cumple con los requisitos especificados. En caso contrario, es posible que el funcionamiento del equipo no se ajuste al especificado en el *Apéndice A Especificaciones del producto* y que surjan problemas inesperados, como, por ejemplo, daños en el monitor de pacientes.**
 - ⌘ **El monitor deberá conectarse a las tomas de alimentación teniendo en cuenta los requisitos de tensión de alimentación del sistema. De lo contrario, el sistema podría sufrir graves daños.**
-


PABLO DAVID ARENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
BIOMEDICINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 6648

3500

29

2.1.4 Soporte

Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de uso del soporte.

2.1.5 Método de instalación

ADVERTENCIA

- ⌘ Los accesorios que se conecten al monitor de pacientes deben cumplir la normativa IEC correspondiente (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de tecnología de la información y IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Asimismo, todas las configuraciones deben realizarse de acuerdo con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 estándar del sistema. Toda persona que conecte accesorios a la entrada o a la salida de señales debe garantizar que el sistema cumple con los requisitos de la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 estándar del sistema. Si le surge cualquier duda, póngase en contacto con nosotros o con el servicio de atención al cliente.

 - ⌘ En caso de que el monitor esté conectado a otro equipo eléctrico y las especificaciones del equipo no indiquen si la combinación de equipos es peligrosa (por ejemplo, debido a una acumulación de fugas de corriente), consulte a Medec o a expertos en este campo para garantizar la seguridad necesaria para todos los equipos utilizados.
-

NOTA

- ⌘ No es necesario llevar a cabo todas las operaciones siguientes. Nuestro personal autorizado pone a su disposición instalaciones personalizadas.
-


PABLO DAVID ATEAM
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
INGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

2.1.5.1 Conexión del equipo a una fuente de alimentación de CA ³⁵⁶⁰

1. Utilice el cable de alimentación de CA de tres cables original.
2. Conecte el cable de alimentación a la toma de CA situada en el panel trasero del monitor.
3. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de alimentación de CA de 3 clavijas compatible para hospitales.

La toma de alimentación de 3 clavijas debe disponer de conexión a tierra. En caso de duda, póngase en contacto con el personal del hospital que corresponda.

ADVERTENCIA

- ⌘ No utilice adaptadores de tomas de 3 cables a tomas de 2 cables con este equipo.
 - ⌘ Para evitar cortes de suministro eléctrico inesperados, no utilice tomas de alimentación con control de interruptor montado en la pared.
-

2.1.5.2 Instalación de la batería

Cuando se vaya a utilizar el monitor con la batería, instálela siguiendo los pasos que se describen a continuación:

1. Deslice la tapa de la batería hacia la parte trasera del monitor para abrirla.
2. Mueva el elemento de sujeción de la batería hacia un lado con el dedo.
3. Inserte la batería en la ranura.
4. Mueva el elemento de sujeción de la batería hacia el otro lado y, a continuación, inserte la otra batería del mismo modo (en caso de que el monitor esté equipado con dos baterías).
5. Suelte el elemento de fijación para que la batería quede instalada.
6. Cierre la tapa de la batería.

ADVERTENCIA

- ⌘ Asegúrese de que la tapa de la batería esté bien cerrada. El fallo en las baterías podría resultar en lesiones graves o mortales para los pacientes.

PABLO DAVID ARRIENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

3560

3^

2.1.5.3 Conexión a tierra equipotencial

Cuando se utilicen otros equipos con el monitor, deberá utilizar un cable de tierra para los conectores equipotenciales del monitor y de otros equipos. Esto ayuda a reducir las diferencias de potencial entre varios equipos y a asegurar la seguridad del paciente y del técnico.

ADVERTENCIA

⌘ **En caso de que la conexión a tierra del equipo no sea fiable, utilice la batería interna del monitor como fuente de alimentación.**

2.1.5.4 Conexión de sondas y sensores del paciente

Conecte los sensores y sondas del paciente necesarias al monitor. Para obtener más información específica sobre la monitorización de parámetros específicos, consulte los capítulos correspondientes más adelante. También puede consultar las instrucciones de los sensores y sondas correspondientes.

2.1.5.5 Conexión del cable de red

El conector de red del monitor es del tipo RJ45 estándar. Sirve para conectar el monitor con el sistema de monitorización central o con un PC. De este modo, puede disponer de información actualizada en línea o enviar datos a otros sistemas. También puede utilizarse para conectarse a otro monitor de pacientes para una monitorización remota.

1. Conecte un extremo del cable de red al conector de red del monitor.
2. Conecte el otro extremo del cable de red al concentrador o conmutador del sistema de monitorización, a la toma de red de un PC o al conector de red de otro monitor de pacientes.

NOTA

⌘ **Es posible que se utilicen distintos cables de red para conexiones distintas. Consulte a nuestro personal del servicio de atención al cliente para obtener más información.**

⌘ **La actualización del sistema a través del conector de red sólo puede llevarla a cabo el personal autorizado de Medec .**


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
INGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

2.1.5.6 Puerto de salida auxiliar

El puerto de salida auxiliar puede utilizarse para generar señales analógicas, señales de llamada al personal de enfermería o señales de sincronización de desfibriladores.

- ④ Las señales de salida analógicas pueden generarse cuando el monitor esté conectado a un osciloscopio o a una grabadora de bolsillo.
- ④ Cuando se conecte el monitor a un sistema de aviso al personal de enfermería de hospital mediante un cable específico de avisos, el monitor generará señales de aviso cuando se produzcan los avisos.
- ④ Cuando se conecte el monitor a un equipo de desfibrilación, el equipo generará señales de sincronización de desfibrilación y se enviarán al equipo desfibrilador.

Para generar estas señales, deberá seleccionar, en primer lugar la opción SALIDA AUX. Para obtener más detalles, consulte el apartado 3.7 *Mantenimiento*.

NOTA

- ⌘ Para obtener información detallada sobre métodos de conexión según los distintos usos, consulte el especialista responsable de su hospital o póngase en contacto con nuestro Departamento de Atención al Cliente.
- ⌘ El cable de aviso del personal de enfermería dispone de dos conductores no polarizados en el extremo de salida. La instalación de este sistema deberá llevarla a cabo ingenieros especializados de Medec o ingenieros del hospital según el sistema de aviso de personal de enfermería del hospital.



ADVERTENCIA

- ⌘ Antes de desfibrilar al paciente, el usuario debe comprobar el desfibrilador y el monitor como sistema, y asegurarse de que ambos dispositivos pueden funcionar de forma segura y eficaz.

PABLO DALMAZATENA
INSTRUMENTOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI
INGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

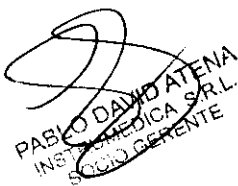
2.1.5.7 Conexión al monitor VGA

Este monitor puede conectarse a un monitor VGA en color estándar. El monitor VGA mostrará las ondas del paciente, así como los parámetros medidos en el monitor de pacientes. Para conectar el monitor de pacientes con el monitor VGA, siga los pasos que se describen a continuación.

1. Apague el monitor de pacientes.
2. Conecte el cable de señal del monitor VGA al conector VGA del panel trasero del monitor de pacientes.
3. Encienda el monitor VGA y, a continuación, el monitor de pacientes.

NOTA

⌘ Debe instalar el monitor VGA a más de 1,5 m del paciente.


PABLO DAVID ATENA
INST. MEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE




MARIANO ANGELINI
BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

2.1.6 Encendido del monitor

Una vez instalado el monitor, siga los procedimientos descritos a continuación para encender el monitor:

1. Antes de utilizar el monitor, lleve a cabo las comprobaciones de seguridad correspondientes especificadas en el apartado **2.2.1 Inspección**.
2. Pulse el interruptor de encendido del panel de control. Sonará un tono al mismo tiempo que parpadeará un indicador de alarma anarillo en primer lugar y rojo a continuación.
3. El sistema iniciará la autocomprobación y aparecerá el modelo del producto en la pantalla.
4. Transcurridos unos segundos, el sistema finalizará la autocomprobación y mostrará la pantalla principal.
5. El sistema iniciará cada módulo y mostrará el mensaje "Alarma XX deshabilitada" en la parte inferior de la pantalla, donde "XX" representa el nombre de cada módulo, como, por ejemplo, PNI, RESP, etc.
6. En este momento podrá utilizar el monitor desde el panel de control. Desaparecerá el mensaje "Alarma XX deshabilitada" transcurridos unos segundos.

Cuando se conecte el monitor a la toma de alimentación de CA y se apague, o no se conecte, éste sólo mostrará la función de carga de la batería.

NOTA

-
- ⌘ Durante el proceso de inicio, las alarmas de los módulos detectadas por el sistema no son reales, por lo que se deshabilitarán.
-

2.1.7 Apagado del monitor

Para apagar el monitor, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Asegúrese de que la monitorización del paciente debe finalizar.
2. Desconecte los cables y sensores del monitor y el paciente.
3. Decida si desea almacenar o borrar los datos de monitorización del paciente.
4. Pulse el interruptor de encendido durante más de 2 segundos para apagar el monitor.

el monitor
 PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMEDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE

2 Mantenimiento y calibración

ADVERTENCIA

- ⌘ El no seguimiento, por parte del hospital responsable o institución que utilice el equipo de monitorización, de un plan de mantenimiento para el equipo puede dar lugar a fallos en la unidad y a posibles situaciones de peligro para la salud del paciente.
- ⌘ Sólo el personal autorizado y debidamente cualificado podrá llevar a cabo las comprobaciones de seguridad u operaciones de mantenimiento que requieran la apertura de la carcasa del monitor. De no seguirse esta instrucción, podrían producirse fallos en el equipo y podría comprometerse la salud del paciente.

2.2.1 Inspección

Asegúrese de que el personal de mantenimiento cualificado haya llevado a cabo una inspección completa antes de poner el monitor en funcionamiento o tras 6-12 meses seguidos de uso. De este modo se garantiza el funcionamiento normal del sistema.

Siga estas instrucciones para la comprobación del equipo:

- ④ Asegúrese de que el entorno y la alimentación de la unidad cumplan con los requisitos especificados.
- ④ Compruebe las teclas, mandos de control, conectores y accesorios por si presentan daños.
- ④ Compruebe los cables de alimentación por si presentan daños y compruebe el aislamiento.
- ④ Asegúrese de que los cables de tierra estén bien conectados.
- ④ Compruebe que sólo se utilizan los accesorios especificados, como, por ejemplo, electrodos, sensores y sondas.
- ④ Asegúrese de que el reloj del monitor esté correctamente ajustado.
- ④ Compruebe que las alarmas visuales y sonoras funcionan correctamente.
- ④ Asegúrese de que el registrador funciona con normalidad y de que el papel de registro cumple con los requisitos especificados.

La función de sincronización del desfibrilador deberá comprobarse según las normas del hospital. Asimismo, un técnico debidamente cualificado deberá revisarla cada 3 meses.


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

3880

36

En caso de que se encuentren daños o de alguna otra excepción, no utilice el monitor.
Póngase en contacto con el servicio técnico del hospital o con nuestro Departamento de Atención al Cliente inmediatamente.

Mensajes de alarma técnica

Nota: XX representa los módulos de parámetros, como, por ejemplo, ECG, PNI y SpO₂, o los parámetros que se están monitorizando, como FC, FP y SpO₂.

El campo "A" indica si la alarma puede borrarse por completo, el campo "B" señala si pueden borrarse las indicaciones auditivas y visuales de una alarma y el campo "L" indica el nivel de la alarma, donde 1 indica prioridad alta, 2 prioridad media, 3 prioridad baja y * indica que el usuario puede ajustar el nivel.

C.2.1 Mensajes de alarma generales de los módulos de parámetros

Mensaje de alerta	A	B	L	Causa	Medición
ERROR N INIC XX	S i	No	1	Error N de inicialización del módulo XX	Reinicie el monitor. Si persiste el error, póngase en contacto con nosotros para reparar el aparato.
Nota: N representa el número de error.					
PARO COMUNICACIÓN XX	N o	No	1	Error de comunicación entre el módulo XX y la placa principal.	con nosotros para reparar el aparato.
ERROR COMUNICACIÓN XX	S i	No	1	Error de comunicación entre el módulo XX y la placa principal.	
ERROR LÍMITE ALM XX	N o	No	1	El límite de alarma del parámetro XX ha cambiado de forma involuntaria.	Si persiste el error, póngase en contacto con nosotros para reparar el aparato.
SOBREPASA XX	N o	No	1	El valor del parámetro XX medido supera el rango de medición.	con nosotros para reparar el aparato.

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]

MARLANO ANGELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518

3 Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA

-
- ⌘ Apague el sistema y desconecte todos los cables de alimentación de la toma de alimentación antes de limpiar el equipo.
-

El equipo deberá limpiarse regularmente. Si el entorno de utilización está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia. Antes de limpiar el equipo, consulte las normas de limpieza, desinfección y esterilización de equipos de su hospital.

Las superficies exteriores del equipo del equipo pueden limpiarse con un paño limpio y suave humedecido en una solución limpiadora no corrosiva. Se recomienda secar los excesos de solución limpiadora antes comenzar con la limpieza del equipo. A continuación se ofrecen algunos ejemplos de soluciones limpiadoras:


- ④ Agua con jabón
- ④ Agua con amoníaco
- ④ Solución de hipoclorito de sodio (lejía)
- ④ Solución de formaldehído (del 35 al 37%)
- ④ Peróxido de hidrógeno (3%)
- ④ Etanol (70%) o isopropanol (70%)

Para evitar que el equipo sufra daños, siga estas instrucciones:

- ④ Diluya SIEMPRE los productos teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante.
- ④ Limpie SIEMPRE los restos de solución limpiadora con un paño seco tras la limpieza.
- ④ NUNCA sumerja el equipo en agua o en cualquier otra solución limpiadora ni pulverice o moje el equipo.
- ④ Evite que los líquidos entren en la carcasa, interruptores, conectores o aberturas de ventilación del equipo.
- ④ NUNCA utilice limpiadores corrosivos o abrasivos ni limpiadores que contengan acetona.

Si no se siguen estas indicaciones se podría corroer o dañar la carcasa del equipo, borrar las letras de las etiquetas o provocar fallos en el equipo.


PABLO DAVID XTENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANSELINI
BIOMCENTERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

Para obtener información sobre la limpieza de los accesorios, consulte los capítulos correspondientes a los parámetros de pacientes específicos, así como las instrucciones de uso de los accesorios.

2.2.3 Desinfección y esterilización

La esterilización y desinfección puede dañar el equipo. Se recomienda incluir la esterilización y desinfección del equipo en la planificación del hospital sólo en caso necesario. Debe limpiarse el equipo antes de llevar a cabo la esterilización y desinfección.


Material de esterilización recomendado: Compuestos con base de alcohol (70% de etanol, 70% de isopropanol) y aldehído.

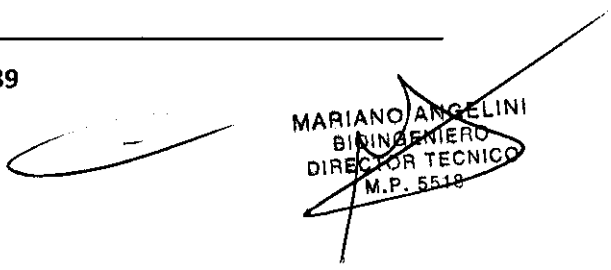
ADVERTENCIA

- ⌘ La desinfección o esterilización podría provocar daños en el equipo, por lo que cuando se prepare la unidad para la desinfección o esterilización, deberá consultar los profesionales de desinfección del hospital.
 - ⌘ Las soluciones limpiadoras anteriores sólo podrán utilizarse en operaciones de limpieza general. Si las utiliza para el control de infecciones, la empresa no se responsabiliza de su efectividad.
-

NOTA

- ⌘ Diluya SIEMPRE las soluciones teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante e intente reducir los niveles de concentración siempre que sea posible.
 - ⌘ NUNCA sumerja el equipo en agua ni en cualquier otra solución. Asimismo, no moje ni pulverice agua sobre el equipo.
 - ⌘ Limpie SIEMPRE las acumulaciones de líquidos de la superficie del equipo y de los accesorios con un paño seco.
 - ⌘ Nunca utilice óxido de etileno ni formaldehído para la desinfección.
 - ⌘ No lleve a cabo desinfecciones de alta presión y a altas temperaturas en el equipo y en los accesorios.
-


PABLO DAVID AMENTA
INSTRUMENTISTA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5519

4 Cuidados, precauciones y contraindicaciones

- ⌘ La opción de sincronización de desfibrilación puede activarse sólo si la función SALIDA AUX del menú MANTENER USUARIO está definida como SINC DESFIB. De lo contrario, se deshabilita esta función.
- ⌘ Cuando se inicia el monitor, la opción SINC DESFI está desactivada de forma predeterminada.



ADVERTENCIA

- ⌘ Una desfibrilación inadecuada pondrá en peligro la seguridad del paciente. El usuario debe decidir si va a desfibrilar al paciente según su estado real.
- ⌘ Antes de desfibrilar al paciente, el usuario debe comprobar el desfibrilador y el monitor como sistema, y asegurarse de que ambos dispositivos pueden funcionar de forma segura y eficaz.
- ⌘ Antes de desfibrilar al paciente, el usuario debe comprobar que el desfibrilador está conectado al puerto de salida auxiliar del monitor, que la función de sincronización de desfibrilación está habilitada y que el modo de filtro está definido como DIAGNÓSTIC.
- ⌘ Una vez realizada la desfibrilación, asegúrese de deshabilitar la función de desfibrilación y seleccionar el método de filtro necesario.



ADVERTENCIA

- ⌘ Utilice sólo el cable de ECG especificado para la monitorización.
- ⌘ Al colocar electrodos o cables de conexión, asegúrese de que no están conectados a tierra o a algún elemento conductor. Compruebe que todos los electrodos de ECG, incluidos los electrodos neutros, están adheridos firmemente al paciente.
- ⌘ Una aplicación continua de electrodos de ECG puede provocar irritaciones en la piel. Compruebe los electrodos diariamente. Si observa una excesiva irritación en la piel, cambie los electrodos o su posición cada 24 horas.
- ⌘ No toque al paciente, la cama o el instrumento durante la desfibrilación.
- ⌘ Cuando conecte el cable de ECG sin resistencia al monitor de pacientes o a otro monitor sin resistencia de límite de corriente, no utilice el monitor durante la desfibrilación.

PABLO DAVID APEN
INSTRUMENTA S.R.L.
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI
BIOMEDICINA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

- ⌘ Las interferencias procedentes de un instrumento sin conexión a tierra situado cerca del paciente, así como las interferencias ESU, pueden provocar imprecisiones en la onda de ECG.
- ⌘ Elimine o recicle siempre de forma adecuada los electrodos para evitar la contaminación del medio ambiente.
- ⌘ Compruebe la detección de fallos del cable antes de comenzar la monitorización. Desconecte el cable de ECG del conector; aparece en pantalla el mensaje de error "ELECTR ECG DESCONECTADO" y se activa un sonido de alarma.



ADVERTENCIA

- ⌘ Cuando utilice equipos de electrocirugía, debe colocar los electrodos del paciente a la misma distancia entre el electrótomo de electrocirugía y la placa de tierra para no provocar quemaduras al paciente. Mantenga separado el cable del equipo de electrocirugía y el de ECG, y procure que no se enrede.
- ⌘ Cuando utilice equipos de electrocirugía, no coloque nunca los electrodos de ECG cerca de la placa de tierra del dispositivo de electrocirugía, ya que generaría interferencias con la señal de ECG.
- ⌘ Cuando monitorice un paciente con marcapasos, active la opción correspondiente (MPAS). Si no lo hace, el sistema contará el pulso del marcapasos como el complejo QRS. No confíe plenamente en las alarmas de frecuencia cardíaca. La monitorización de pacientes con marcapasos debe seguirse muy de cerca.
- ⌘ Cuando la opción MPAS está activada, el sistema tampoco detectará arritmias derivadas de extrasístoles ventriculares (incluido el recuento de CVP) ni llevará a cabo el análisis ST. Cuando monitorice a un paciente sin marcapasos, desactive la opción correspondiente (MPAS).
- ⌘ El modo DETEC.MARC no puede guardarse una vez que se ha apagado el monitor, ni como configuración de fábrica o predeterminada del usuario. Cuando inicie o reinicie el monitor, o cuando seleccione la configuración de fábrica o predeterminada del usuario, la opción DETEC.MARC. vuelve a MODO1.
- ⌘ La etiqueta MPAS puede imprimirse como registro en tiempo real cuando se activa la opción MPAS.

Contraindicaciones

Ninguna.

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

5 Especificaciones técnicas del producto

Especificaciones ambientales

Temperatura de funcionamiento	De 0 a 40°C De 5 a 35 °C (con el módulo CO ₂ de Medec) De 10 a 40°C (con el módulo CO ₂ de Welch Allyn) De 5 a 35°C (con el módulo CO ₂ de Oridion) De 10 a 35°C (con el módulo GA de AION)
Humedad durante el funcionamiento	De 15 a 95 %, sin condensación
Altitud	De -500 a 4.600 m (-de 1.640 a 15.092 pies) De -305 a 3.014 m (de -1.000 a 9.889 pies) (con los módulos CO ₂ , GA o SpO ₂ de Masimo o Nellcor)
Temperatura de almacenamiento	De 20 a 60 °C
Humedad de almacenamiento	De 10 a 95 %, sin condensación


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTISTA S.R.
SOCIO GERENTE




MARIANO ANGELINI
BIOMINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

42

Especificaciones de la fuente de alimentación

Red de CA	
Tensión a la entrada	De 100 a 240 V:
Frecuencia	50/60 Hz
Alimentación	140 VA
Fusible	T 3A
Batería interna	
Número de baterías	2
Tipo	Batería sellada de plomo o de litio-ion
Tiempo de apagado	De 5 a 15min (después de la primera alarma de alimentación baja)
Batería sellada de plomo	
Tensión nominal	12 VCC
Capacidad	2,3 A por hora
Tiempo de funcionamiento	48 minutos o 120 minutos por regla general cuando se enciende con una o dos baterías cargadas por completo, respectivamente (25 , medición de ECG, SpO2 y PNI cada 15 minutos).
Tiempo de carga	Una duración máxima de 6 h para cada batería y un máximo de 12 h para ambas (en funcionamiento o en modo en espera)
Batería de litio	
Tensión nominal	11,1 VCC
Capacidad	4,4 A por hora
Tiempo de funcionamiento	120 minutos o 300 minutos por regla general cuando se enciende con una o dos baterías cargadas por completo, respectivamente (25 , medición de ECG, SpO2 y PNI cada 15 minutos).
Tiempo de carga	Una duración máxima de 6,5 h (en funcionamiento o en modo en espera)

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI
BIINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

6 Precisión en las mediciones

f3

Especificaciones de ECG

Tipo de derivación	3 derivaciones (1 canal): 5 derivaciones (2 canales): 12 derivaciones (8 canales):	I, II, III I, II, III, aVR, aVL, aVF y V. I, II, III, avR, avL, avF, VI-V6
Estilo de nomenclatura de derivaciones	AHA, EURO	
Selección de sensibilidad	1,25 mm/mV ($\times 0,125$), 2,5 mm/mV ($\times 0,25$), 5 mm/mV ($\times 0,5$), 10 mm/mV ($\times 1$), 20 mm/mV ($\times 2$) y automática	
Velocidad de barrido	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	
Ancho de banda (-3 dB)	Modo Diagnóstico: Modo Monitor: Modo Cirugía:	de 0,05 a 100Hz (12 derivaciones: de 0,05 a 150 Hz De 0,5 a 40 Hz De 1 a 20 Hz


 PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMENTICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE




 MARIANO ANGELINI
 BIOMGENIERO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 5518

Rechazo del modo común	Modo Diagnóstico: ≥ 90 dB (12 derivaciones: >95 dB) Modo Monitor: ≥ 105 dB Modo Cirugía: ≥ 105 dB (La opción de filtro está desactivada.)
Impedancia de entrada diferencial	≥ 5 M Ω
Rango de la señal de entrada	± 8 mV (valor de cresta a cresta)
Tensión de equilibrio de CC	± 300 mV (12 derivaciones: ± 500 mV)
Corriente de fuga del paciente	< 10 μ A
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	< 3 s
Señal de calibración	1 mV (valor de cresta a cresta), precisión: ± 5 %
FC	
Rango de medición	Recién nacidos: De 15 a 350 PPM Niños: De 15 a 350 PPM Adultos: De 15 a 300 PPM
Resolución	1 PPM
Precisión	± 1 PPM o $\pm 1\%$, el que sea superior.
Sensibilidad	200 μ V (derivación II)
Tiempo de respuesta a los cambios en la frecuencia cardíaca	Cumple los requisitos de la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI: Sección 4.1.2.1 f). Menos de 11 s en un incremento del ritmo de 80 a 120 PPM Menos de 11 s en un descenso del ritmo de 80 a 40 PPM


 PABLO DAVID AIENA
 INSTRUMENTISTA S.R.L.
 SOCIO GERENTE



45

<p>Tiempo de respuesta de la alarma de taquicardia</p>	<p>Cuando se prueba de acuerdo con la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI, Sección 4.1.2.1 g, el tiempo de respuesta es el siguiente:</p> <p>Figura 4ah, intervalo: de 15,7 a 19,2 s; promedio: 17,4 s</p> <p>4a, intervalo: de 5,7 a 8,5 s; promedio: 7,5 s</p> <p>4ad, intervalo: de 3,6 a 5,1 s; promedio: 4,2 s</p> <p>Figura 4bh, intervalo: de 11,5 a 14,7 s; promedio: 12,9 s</p> <p>4b, intervalo: de 4 a 14 s; promedio: 7,2 s</p> <p>4bd, intervalo: de 6,6 a 14,5 s; promedio: 10,5 s</p>
--	--

Pulso de marcapasos

<p>Indicador de pulso</p>	<p>El indicador MPAS marca aquellos casos en los que los pulsos del marcapasos cumplen las siguientes condiciones.</p> <p>Amplitud: De ± 4 a ± 700 mV:</p> <p>Anchura: De 0,1 ms a 2 ms</p> <p>Tiempo de subida: De 10 μs a 100 μs</p>
---------------------------	--

<p>Rechazo del pulso</p>	<p>Cuando se prueba de acuerdo con la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI: Secciones 4.1.4.1 y 4.1.4.3, el medidor de la frecuencia cardiaca rechaza todos los pulsos que cumplen las siguientes condiciones.</p> <p>Amplitud: De ± 2 a ± 700 mV:</p> <p>Anchura: De 0,1 ms a 2 ms</p> <p>Tiempo de subida: De 10 μs a 100 μs</p> <p>Velocidad de rotación de entrada mín.: 50 V/s RTI</p>
--------------------------	--

Medición del segmento de ST

<p>Rango de medición</p>	<p>De - 2,0 a +2,0 mV</p>
<p>Precisión</p>	<p>De - 0,8 a +0,8 mV: $\pm 0,02$ mV o $\pm 10\%$, el que sea superior. Sin definir.</p> <p>Por encima de este intervalo:</p>
<p>Periodo de actualización</p>	<p>10 s</p>

Análisis de arritmia

<p>Tipo</p>	<p>ASISTOLIA, FIBV/TACV, CVP, PAR, TV>2, BIGEMINIA, TRIGEMINIA, R EN T, LATID PERDID, TAQUICARDIA, BRADICARDIA, MPAS N CAPTR y MPAS N OPERA</p>
-------------	--

(Handwritten signature)
 PABLO PAVO ATENA
 INSTRUMENTOS S.R.L.
 SOCIO GERENTE


(Handwritten signature)

(Handwritten signature)
 MARIANO ANGELINI
 BIOMEDICO INGENIERO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 5518

Especificaciones de RESP

Técnica de medición	Impedancia torácica
Derivación	Opcional: derivación I y derivación II; derivación predeterminada II
Impedancia de entrada diferencial	> 2,5 M Ω
Intervalo de comprobación de impedancia respiratoria	De 0,3 a 3 Ω :
Intensidad magnetizante	< 300 μ A
Rango de impedancia de la línea base	De 200 a 2500 Ω (con un cable de ECG con una resistencia de 1 k Ω)
Ancho de banda	De 0,2 a 2 Hz (-3 dB)
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s
FR	
Rango de medición	Adultos: De 0 a 120 RPM Niños/recién nacidos: De 0 a 150 RPM
Resolución	1 RPM
Precisión	De 7 a 150 RPM: \pm 2 RPM o \pm 2%, el que sea superior. De 0 a 6 RPM: Sin definir.
Retardo de la alarma de apnea	De 10 a 40 s


 PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMEDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE


 MARIANO ANGELINI
 BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 5518

Especificaciones de SpO₂

47

Módulo SpO₂ de Medec

SpO ₂	
Rango de medición	De 0 a 100 %:
Resolución	1 %
Precisión	De 70 a 100 %: ±2 % (adultos/niños, condiciones sin movimiento)
	De 70 a 100 %: ±3 % (recién nacidos, condiciones sin movimiento)
	De 70 a 100 %: ±3 % (en condiciones con movimiento)
	De 0 % a 69 %: Sin definir.
Velocidad de recuperación	1 s
FP	
Rango de medición	De 20 a 254 PPM
Resolución	1 ppm
Precisión	±3 ppm (en condiciones sin movimiento)
	±5 ppm (en condiciones con movimiento)
Velocidad de recuperación	1 s

Especificaciones del módulo SpO₂ de Masimo

SpO ₂	
Rango de medición	De 1 a 100 %:
Resolución	1 %
Precisión	De 70 a 100 %: ±2 % (adultos/niños, condiciones sin movimiento)
	De 70 a 100 %: ±3 % (recién nacidos, condiciones sin movimiento)
	De 70 a 100 %: ±3 % (en condiciones con movimiento)
	De 0 % a 69 %: Sin definir.
Velocidad de recuperación	1 s

PABLO DAVID ATENA
 INGENIERO EN INSTRUMENTACIÓN
 SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI
 INGENIERO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 5518

FP	
Rango de medición	De 25 a 240 PPM
Resolución	1 ppm
Precisión	±3 ppm (en condiciones sin movimiento) ±5 ppm (en condiciones con movimiento)
Velocidad de recuperación	1 s

Especificaciones del módulo SpO₂ de Nellcor

	Sensor	Rango	Precisión*
Precisión y rango de medición de SpO ₂	MAX-A, MAX-AL, MAX-N, MAX-P, MAX-I y MAX-FAST	De 70 a 100 %: De 0 a 69 %:	±2 % Sin definir
	OxiCliq A, OxiCliq N, OxiCliq P, OxiCliq I	De 70 a 100 %: De 0 a 69 %:	±2,5 % Sin definir
	D-YS, DS-100A, OXI-A/N y OXI-P/I	De 70 a 100 %: De 0 a 69 %:	±3 % Sin definir
	MAX-R, D-YSE y D-YSPD	De 70 a 100 %: De 0 a 69 %:	±3,5 % Sin definir
Precisión y rango de medición de FP	De 20 a 250 ppm: ±3 ppm De 251 a 300 ppm: Sin definir		
Velocidad de recuperación	1 s		
*: Cuando se utilizan los sensores en recién nacidos como se recomienda, el rango de precisión especificado se incrementa en ±1%, con el objetivo de explicar el efecto teórico que tienen la hemoglobina fetal de los recién nacidos en las oximetrías.			

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTOS S.R.L.
SOLO PRESENTE

MARIANO ANGELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

Especificaciones de PNI

Técnica de medición	Oscilación automática			
Parámetros mostrados	Presión sistólica, presión diastólica y presión media			
Modo de funcionamiento	Manual, automático y continuo			
Intervalo de medición en modo automático	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480 minutos			
Tiempo de medición en modo continuo	5 minutos			
Rango de medición en modo normal	mmHg	Adultos	Niños	Recién nacidos
	Presión sistólica	De 40 a 270:	De 40 a 200:	De 40 a 135:
	Presión diastólica	De 10 a 210:	De 10 a 150:	De 10 a 100:
	Presión media	De 20 a 230:	De 20 a 165:	De 20 a 110:
Precisión de medición	Error medio máximo: ± 5 mmHg Desviación típica máxima: 8 mmHg			
Resolución	1 mmHg			
Protección frente a excesos de presión	Adultos:	297 \pm 3 mmHg		
	Niños:	240 \pm 3 mmHg		
	Recién nacidos:	147 \pm 3 mmHg		

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI
BIOMEDICINERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518

Especificaciones de TEMP

Número de canales	2
Parámetros mostrados	T1, T2 y TD
Rango de medición	De 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F)
Resolución	0,1 °C
Precisión	0,1 °C (sin incluir el sensor) ±0,2 °C (con el sensor de la serie 400 de YSI)
Período de actualización	1 s
Tiempo mínimo para obtener mediciones precisas	Superficie corporal: < 100 s Cavidad corporal: < 80 s (sensor de la serie 400 de YSI)

Especificaciones de PI

Número de canales	2	
Etiquetas de presión	ART, PA, PVC, PAD, PAI, PIC, P1 y P2	
Rango de medición	ART	De 0 a 300 mmHg
	PA	De - 6 a 120 mmHg
	PVC/PAD/PAI/PIC	De - 10 a 40 mmHg
	P1/P2	De - 50 a 300 mmHg
Resolución	1 mmHg	
Precisión	±2 % o ±1 mmHg, el que sea superior	
Período de actualización	1 s	
Transductor de presión		
Sensibilidad	5 uV/V/mmHg	
Rango de impedancia	De 300 a 3000 Ω:	

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTA S.R.L.
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5518



Instrumédica S.R.L.

3560



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Medec Benelux nv

Dirección del fabricante: Lion d'Orweg 19 9300 AALST, Bélgica .

Producto: MONITORES MULTIPARÁMETROS

Modelo del producto: Monitor de anestesia Medec 1000, Monitor de anestesia Medec 1100

MARCA: MEDEC

Número de serie del producto:

Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.

Domicilio del importador: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 26

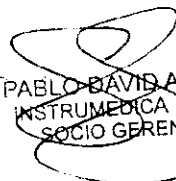
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Mariano Angelini


Número de Matrícula: MN5518

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales: Temperatura 5 a 40 °C Humedad relativa :0 a 95 %


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518





Instrumédica S.R.L.

3560



INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo:

Razón social del fabricante: Medec Benelux nv

Dirección del fabricante: Lion d'Orweg 19 9300 AALST, Bélgica .

Producto: MONITORES MULTIPARÁMETROS

MARCA: MEDEC

Modelo del producto: Monitor de anestesia Medec 1000, Monitor de anestesia Medec 1100

Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.

Domicilio del importador: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 26

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Mariano Angelini

Número de Matrícula: MN5518

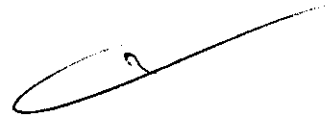
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales: Temperatura 5 a 40 °C Humedad relativa :0 a 95 %


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIANO ANGELINI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5518





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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3202/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3560**, y de acuerdo a lo solicitado por Instrumédica SRL, 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: monitores multiparamétricos.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: supervisar, visualizar, revisar, almacenar y transferir múltiples parámetros fisiológicos incluidos ECG, frecuencia cardíaca (FC), respiración (Resp), temperatura (Temp), SpO2, frecuencia de pulso (FP), presión sanguínea no invasiva (PNI), presión sanguínea invasiva (PI), gasto cardiaco (CO), dióxido de carbono (CO2), oxígeno (O2), gas anestésico (GA), cardiografía de impedancia (ICG), índice biespectral (BIS) y mecanismos de respiración (RM) de un solo paciente adulto, niño y recién nacido. La ICG sólo debe utilizarse en pacientes adultos que cumplan estos requisitos: altura de 122 a 229 cm, peso de 30 a 158 Kg. el ECG 12 derivaciones y la supervisión de BIS no están pensados

//..

para pacientes recién nacidos. Este monitor deben utilizarlo profesionales clínicos en instalaciones sanitarias o personal bajo la dirección de éstos. No esta pensado para su transporte en helicóptero, ambulancia de hospital o uso doméstico.

Está orientado, aunque no exclusivamente, a unidades sanitarias como, por ejemplo, UCI, unidades de control de cámara, UCI de cardiopatías, quirófanos, salas de urgencias, salas de observación de postoperatorios, etc.

Modelo/s:

Monitor de anestesia Medec 1000

Monitor de anestesia Medec 1100

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

Nombre del fabricante: Medec Benelux nv.

Lugar/es de elaboración: Lion d'Orweg 19 9300 Aalst, Belgica.

Se extiende a Instrumedica SRL el Certificado PM-1189-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3560


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