



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

DISPOSICIÓN N° 3626

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19821/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

DISPOSICION N° 3626

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 MINDRAY, nombre descriptivo Monitor de parámetros vitales y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por IRAOLA Y CIA. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 y 125 a 146 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-0095-93, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3 6 2 6

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° 1-47-19821/09-1
DISPOSICIÓN N°

3 6 2 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3626**.....

Nombre descriptivo: Monitor de parámetros vitales

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

Marca del producto médico: MINDRAY

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitor multiparamétrico de uso pediátrico y adulto en entorno hospitalario.

Modelo/s: Trio Monitor (comercializado como DUO Monitor).

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

Nombre del fabricante: MINDRAY DS USA, INC.

Lugar/es de elaboración: 800 MACARTHUR BLVD, MAHWAH, NEW JERSEY 07430-0619, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19821/09-1

DISPOSICIÓN N°

3626

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.....**3626**.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19821/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3626** y de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA Y CIA. S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de parámetros vitales

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

Marca del producto médico: MINDRAY

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitor multiparamétrico de uso pediátrico y adulto en entorno hospitalario.

Modelo/s: Trio Monitor (comercializado como DUO Monitor).

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

Nombre del fabricante: MINDRAY DS USA, INC.

Lugar/es de elaboración: 800 MACARTHUR BLVD, MAHWAH, NEW JERSEY 07430-0619, Estados Unidos.

Se extiende a IRAOLA Y CIA. S.A. el Certificado PM-0095-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3626

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

3628



ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

DATASCOPE PATIENT MONITORING
MINDRAY DS USA, Inc
800 MacArthur Blvd Mahwah,
New Jersey 07430-0619
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Monitor de parámetros vitales (Trío / Duo)

Contenido: 1 Monitor

Número de lote:

Número de serie

Fecha de fabricación

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

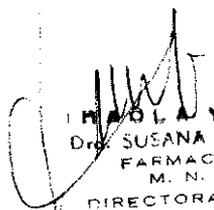
Condición	Rango
Temperatura	-20 °C a +60 °C
Humedad Relativa	10% al 95%, sin condensación
Presión	1050 hPa a 466 hPa (788 mmHg a 349 mmHg)

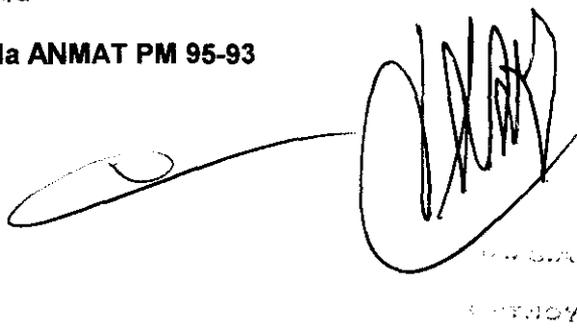
Advertencias , precauciones, Instrucciones especiales para operación y/o uso:
Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-93


IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA


Susana E. Indaburu
DIRECTORA TÉCNICA

3626



**INSTRUCCIONES DE USO- Anexo IIIB
Modelo DUO**

Razón social y dirección del fabricante:

DATASCOPE PATIENT MONITORING
MINDRAY DS USA, Inc
800 MacArthur Blvd Mahwah,
New Jersey 07430-0619
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Monitor de parámetros vitales DUO

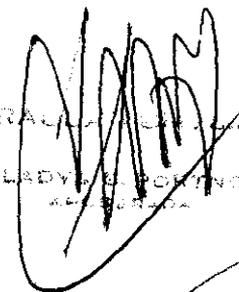
Contenido: 1 Monitor

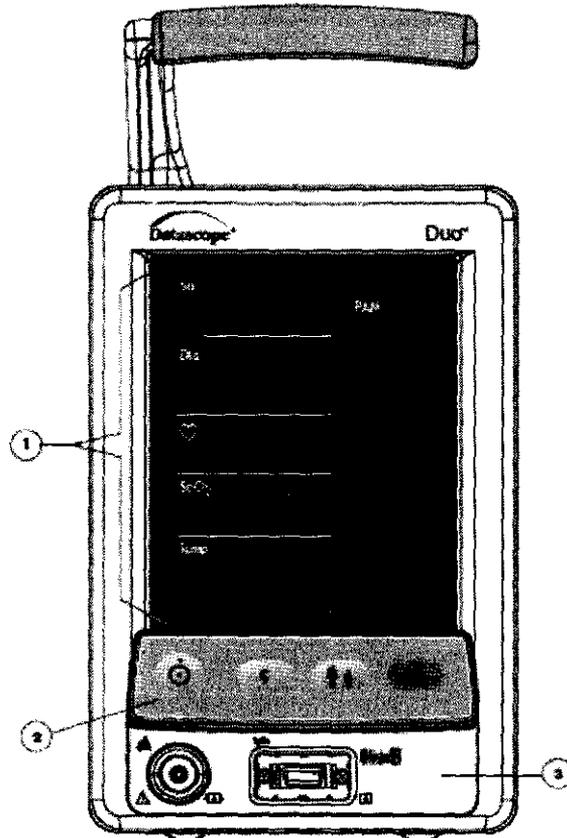
Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Condición	Rango
Temperatura	-20 °C a +60 °C
Humedad Relativa	10% al 95%, sin condensación
Presión	1050 hPa a 466 hPa (788 mmHg a 349 mmHg)

El monitor **Duo** está diseñado para uso en entornos hospitalarios bajo la supervisión directa de un profesional de la medicina. El objetivo del monitor es controlar los parámetros fisiológicos en pacientes adultos y pediátricos. Entre los datos fisiológicos se incluyen: presión arterial no invasiva (PNI), pulsioximetría y frecuencia de pulso. La información sólo puede mostrarse. El monitor no está diseñado para uso doméstico.

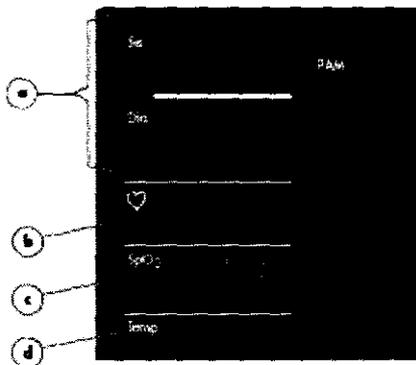

IRAOLA Y CIA. S. A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11693
DIRECTORA TECNICA


IRAOLA Y CIA. S. A.
GLADYS E. PORTINO
M. N. 11693



Panel delantero

- 1- Pantalla digital.
- 2- Teclado.
- 3- Panel de Conectores.



Fichas de Parámetros

- a- PNI
- b- Frecuencia de pulso
- c- SpO2 (opcional)
- d- Temperatura

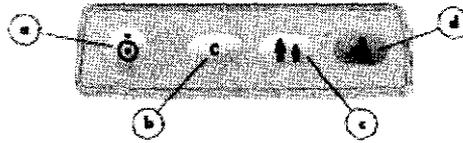
[Handwritten Signature]
 IRACLA Y CIA. S.A.
 EDA. SUÑANA I. INDABURU
 FARMACÉUTICA
 M. N. 11653
 DIRECTORA TÉCNICA

[Handwritten Signature]
 IRACLA Y CIA. S.A.
 EDA. SUÑANA I. INDABURU
 FARMACÉUTICA
 M. N. 11653



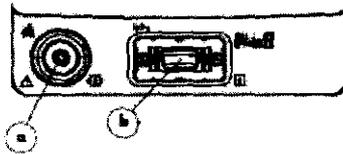
Indicadores LED

- a- Carga de batería
- b- Alimentación CA
- c- Tamaño del paciente
- d- Inicio/Parada PNI



Teclado

- a- Botón de encendido y apagado
- b- Borrar/Paciente siguiente
- c- Tamaño del paciente
- d- Inicio / Parada PNI



Panel de Conectores

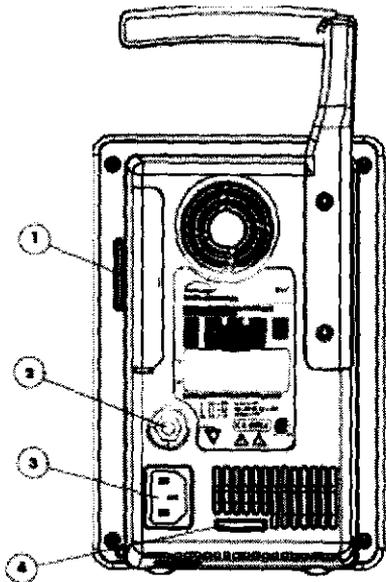
- a- Racor neumático PNI
- b- Toma de SpO2 (opcional)

[Handwritten Signature]
 I. RAOLA Y CIA. S.A.
 Dto. SUSANA F. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M. N. 11.853
 DIRECTORA TECNICA

[Handwritten Signature]
 RAOLA Y CIA. S.A.
 Dto. SUSANA F. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M. N. 11.853
 DIRECTORA TECNICA

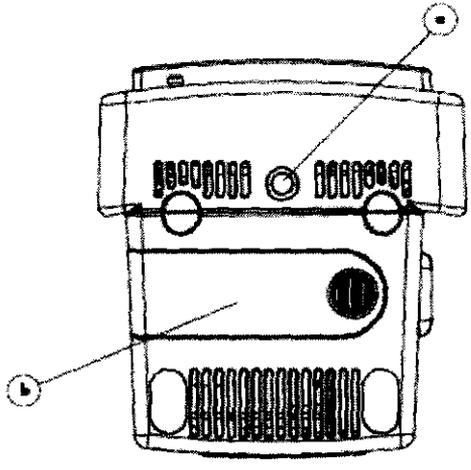
[Handwritten Signature]

3626



Panel posterior

- 1-Puerto serie
- 2-Orejeta equipotencial
- 3-Toma de corriente alterna (CA)
- 4-Ranura de alineación de montaje



Panel Interior

- a. Tuerca de montaje
- b. Compartimento para la batería

[Handwritten Signature]
I R & I I A Y CIA. S. A.
Dra. SUSANA E. INDABURO
FARMACEUTICA
M. N. 11653
DIRECTORA TECNICA

[Handwritten Signature]
WALLACE P. P. DIAZ
ANALISTA TECNICO
[Handwritten Signature]



Funcionamiento y Acción

El monitor de pacientes de parámetros múltiples monitorea parámetros tales como SpO2 (pulsioximetría), frecuencia de pulso, NIBP (monitor de presión arterial no invasiva), TEMP apropiado para el uso pediátrico, neonatal y con adultos. El usuario puede seleccionar diferentes configuraciones de parámetros según los diferentes requerimientos.

Su batería reemplazable incorporada proporciona comodidad para el movimiento del paciente.

Funciones Convencionales

El monitor de pacientes de parámetros múltiples sirve para monitorear:

Saturación de Oxígeno SpO2:

-SpO2 (unidad %)

NIBP:

-Presión sistólica (De izquierda a derecha), Mala presión, Presión diastólica (Unidad mmHg o kPa)

TEMP:

-Temperaturas de los canales y sus respectivas diferentes temperaturas: T1, (unidad °C o °F).

El Monitor de pacientes de parámetros múltiples provee extensas funciones tales como alarmas visuales y sonoras, almacenamiento de datos de tendencia, medidas NIBP, eventos de alarmas.

Indicador de Carga y Estado: Indica el estado de carga cuando la batería esta cargada, el color de la luz se tornara naranja.

Indicador de Alarma y Estado: Bajo el estado normal, el indicador de alarma no se enciende. Cuando se acciona la alarma, el indicador se enciende o destella. El color de luz del indicador representa el nivel de alarma.

Configuración de las unidades de medida

Los parámetros PNI y Temperatura tienen dos opciones para la unidad de medida. Esta configuración se mantiene incluso después de apagar el monitor Duo Las unidades de medida para la frecuencia de pulso (lpm) y SpO2 no pueden ajustarse.

- Las unidades de medida para la PNI son mmHg y kPa.
- Las unidades de medida para la temperatura son °C y °F.
- Las opciones predeterminadas son mmHg y °C.

FRACASA S.A.
Dra. SUSANA INDABURU
FARMACÉUTICA
M. N. 11853
DIRECTORA TÉCNICA

FRACASA S.A.
Dra. SUSANA INDABURU
FARMACÉUTICA
M. N. 11853
DIRECTORA TÉCNICA



Medición de PNI

TAMAÑO DEL PACIENTE	PRESIÓN DE INFLADO PREDETERMINADA DEL MANGUITO
Adulto	178 ± 5 mmHg
Pediátrico	133 ± 5 mmHg

Medición de la frecuencia de pulso

La frecuencia de pulso se determina a partir de una de dos fuentes: SpO₂ y PNI. La SpO₂ es la fuente de máxima prioridad. Así, si se están monitorizando de forma activa los valores de SpO₂ y PNI, el valor de SpO₂ será la fuente para medir la frecuencia de pulso. Sin embargo, si sólo se está monitorizando de forma activa el valor de PNI, éste será la fuente para la medición de la frecuencia de pulso.

- Cuando se determina a partir del valor de SpO₂, la frecuencia de pulso se actualiza aproximadamente una vez por segundo. Cuando el valor de SpO₂ deja de monitorizarse, la ficha de parámetros correspondiente a la frecuencia de pulso quedará vacía.

Advertencias y/o precauciones:



ATENCIÓN

No desenchufe la batería mientras se esta monitoreando.

No colocar la batería en el monitor con los signos (+) y (-) al revés.

Deje de utilizar la batería si existe un calor anormal, olor, descolocación, deformación o condiciones anormales son detectadas durante su uso, carga o almacenaje. Retire la batería fuera del monitor.

Si acontece una señal de daño detectado, o el monitor muestra en la pantalla algún mensaje de error, no lo use sobre ningún paciente. Contáctese con un ingeniero biomédico en el hospital o al servicio de atención al cliente inmediatamente.

PELIGRO DE EXPLOSIÓN – No utilice el dispositivo en un ambiente inflamable dónde pueda haber una concentración de anestésicos u otros materiales inflamables.

PELIGRO DE SHOCK – El tomacorrientes debe ser de tres hilos conectado a tierra. Se requiere unos tomacorrientes aptos para hospitales. Nunca adapte el enchufe de tres patas del monitor a unos tomacorrientes de dos patas.

Si la batería pierde líquido y éste se introduce en sus ojos, no los frote. Lávelos bien con agua limpia y consulte con un médico inmediatamente.

Por favor configurar la alarma según el estado individual del paciente para evitar demoras en su tratamiento. Asegúrese de que haya una alarma sonora al dispararse la alarma.

El monitor de pacientes se dañará si el nivel de agua en el recipiente hidrofóbico alcanza la parte inferior del conducto de desagüe.

[Handwritten signature]
 S.A. S.A.
 FARMACIA F. INDIABURU
 FARMACÉUTICA
 11653
 TÉCNICA

[Handwritten signature]
 IRAC...
 CLIN...
 S.A.



Interferencia electromagnética: asegúrese de que el ambiente en el que se instale el monitor de pacientes no esté sujeto a cualquier tipo de fuente de interferencia electromagnética fuerte, como ser transmisores de radio, teléfonos celulares, etc.

 PRECAUCIÓN

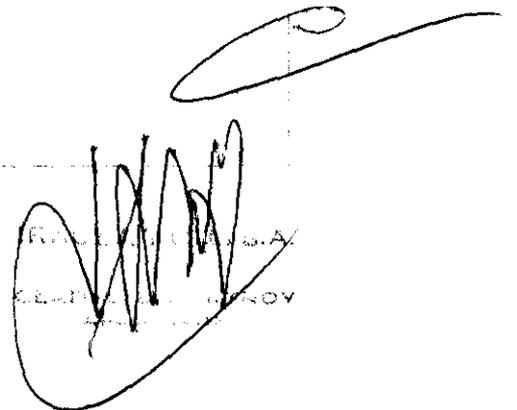
Evitar las salpicaduras de líquidos y las temperaturas excesivas. Durante el funcionamiento la temperatura deberá ser de entre 5 y 40 grados. Y durante su transporte y almacenamiento deberá ser de entre -20 y 55 grados.

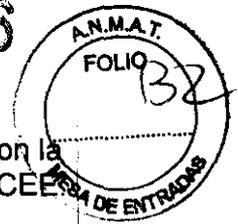
Antes de utilizar, por favor verificar el equipo, el cable para pacientes, los electrodos, etc. Se deberá reemplazar el aparato si existen defectos o signos de que es un aparato viejo ya que la seguridad y el rendimiento se verán afectados.

Definición de los símbolos del Producto

Símbolo	Descripción
	Atención, consulte documentos adjuntos / consulte el manual
	Voltaje peligroso
	Equipotencialidad
	Corriente alterna (CA)
	ACTIVADA/DESACTIVADA (sólo para una parte del equipo)
	Tamaño del paciente (adulto/pediátrico)
	Radiación electromagnética no ionizante


 IBAOLA Y CIA S.A.
 Dra. SUSANA E. INDEBURU
 FARMACÉUTICA
 M. N. 11632
 DIRECTORA TÉCNICA


 FARMACIA IBAOLA Y CIA S.A.
 CABA DE ENTRADAS
 22-11-2011



CE 0044	Símbolo que designa el cumplimiento del monitor Duo con la Directiva Comunitaria sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
	Equipo tipo BF
	Equipo tipo BF a prueba de desfibrilador
	Carga de batería
	PNI
	Entrada / salida de datos
C	Borrar/Paciente siguiente

Mantenimiento preventivo

Antes de utilizar el monitor, por favor seguir los siguientes pasos:

- Verificar si existe algún daño mecánico.
- Verificar si todos los cables de salida, los módulos insertados y los accesorios se encuentran en buenas condiciones.
- Verificar todas las funciones del monitor para asegurarse de que el monitor esté en buenas condiciones.

Si descubre algún daño en el monitor, no lo use con el paciente y contáctese de inmediato con el ingeniero biomédico del hospital o con el Servicio de Atención al Cliente.

La verificación general del monitor, incluyendo la verificación de seguridad, deberá ser realizada únicamente por el personal calificado una vez cada 6 o 12 meses y cada vez que haya una reparación.

Todas las verificaciones que requieran de la apertura del monitor deberán ser realizadas por un técnico de atención al cliente calificado. La verificación de seguridad

FRACCIÓN Y CIA S.A.
 Dpto. Soporte Técnico
 HAKIMACHU S.A.
 M. N. Y. S. A.
 DIRECTOR TÉCNICO

FRACCIÓN Y CIA S.A.
 Dpto. Soporte Técnico
 HAKIMACHU S.A.
 M. N. Y. S. A.



y mantenimiento podrá ser realizada por personas de esta compañía. Podrá conseguir el material sobre el contrato con el servicio de atención al cliente en la oficina de la compañía local.

ATENCIÓN

Si el hospital o la agencia a cargo del uso del monitor no cumple con un programa de mantenimiento satisfactorio, el monitor podría dejar de funcionar y la salud de las personas podría verse en riesgo.

NOTA: se recomienda prolongar la vida útil de la batería recargable cargándola al menos una vez por mes; y deberá realizarse cuando la carga se haya acabado.

ATENCIÓN

Reemplazar las baterías según las instrucciones de nuestro ingeniero de mantenimiento.

Limpieza

ATENCIÓN

Antes de limpiar el monitor o el sensor asegúrese de que el equipo esté apagado y desconectado de la corriente eléctrica.

El monitor de pacientes de parámetros múltiples deberá mantenerse limpio y libre de polvo. Se recomienda fervientemente la limpieza habitual de la carcasa del monitor. Utilizar únicamente detergentes no cáusticos, tales como jabón y agua.

PRECAUCIÓN

Por favor prestar especial atención a los siguientes puntos:

1. Evitar el uso de limpiadores a base de amonio o acetona.
2. La mayoría de los agentes de limpieza deberán ser previamente diluidos. Seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante para evitar el daño del monitor.
3. No utilizar material áspero como los estropajos de aluminio (virulanas), etc.
4. No permitir que los agentes de limpieza ingresen en el chasis del sistema.
5. No dejar los agentes de limpieza sobre el equipo.

Agentes de limpieza

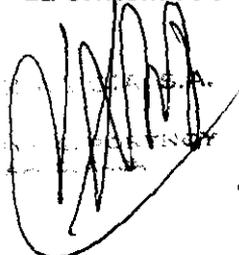
A continuación se enumeran ejemplos de desinfectantes que pueden utilizarse sobre la carcasa del instrumento:

- Agua de amoníaco diluida
- Hipoclorito de sodio diluido (agente blanqueador)

NOTA:

El hipoclorito de sodio diluido entre 500 ppm (1:100 agente blanqueador diluido) y 5000 ppm (1:10 agentes blanqueadores) resulta muy efectivo. La concentración del


 AN.M.A.T. S.A.
 C.I.A. S. R. L.
 INDABURU
 FARMACIA S. L. TICA
 M. N. 11593
 DIRECCIÓN TÉCNICA


 AN.M.A.T. S.A.
 C.I.A. S. R. L.
 INDABURU
 FARMACIA S. L. TICA
 M. N. 11593
 DIRECCIÓN TÉCNICA



hipoclorito de sodio diluido dependerá del tipo de organismos (sangre, mucosa) que se encuentre sobre la carcasa a limpiar.

- Formaldehído diluido 35% - 37%
- Peróxido de hidrógeno 3%
- Alcohol
- Isopropanol

NOTA: La superficie del monitor de pacientes de parámetros múltiples y del sensor pueden limpiarse con etanol de graduación hospitalaria y dejarse secar al aire o con un trapo limpio.

NOTA: La compañía no se responsabiliza por la efectividad de controlar enfermedades infecciosas al utilizar estos agentes químicos. Para mayor información, consultar con expertos en enfermedades infecciosas de su hospital.

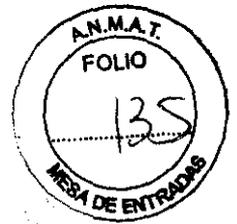
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu

Autorizado por la ANMAT PM 95-93

IRACLI YUASA
GLADYS I. TORRES
MESA DE ENTRADAS

3626



**INSTRUCCIONES DE USO- Anexo IIIB
Modelo TRIO**

Razón social y dirección del fabricante:
DATASCOPE PATIENT MONITORING
MINDRAY DS USA, Inc
800 MacArthur Blvd Mahwah,
New Jersey 07430-0619
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:
IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Monitor de parámetros vitales TRIO

Contenido: 1 Monitor

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

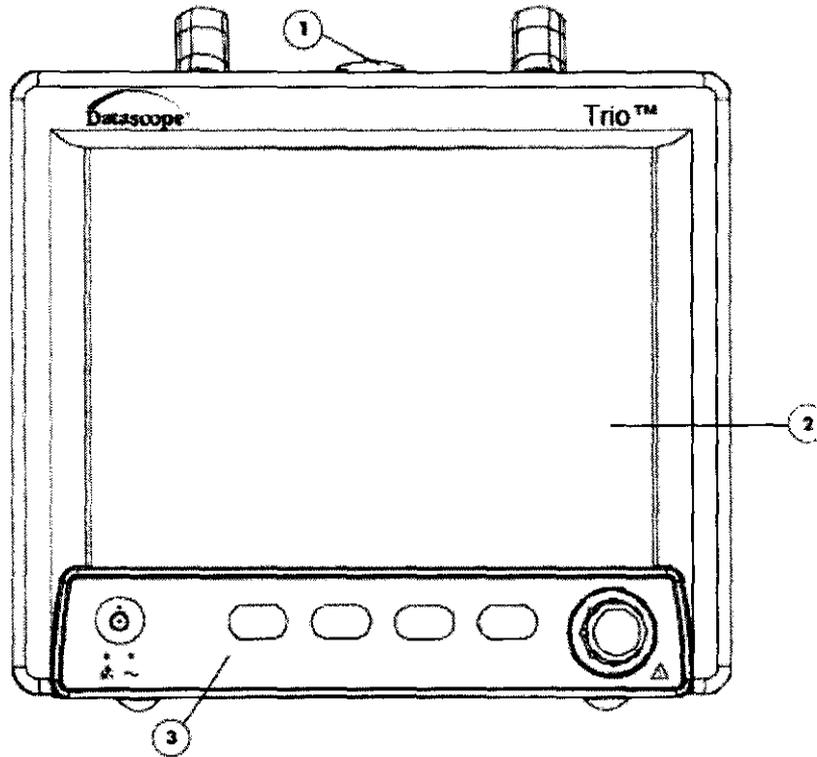
Condición	Rango
Temperatura	-20 °C a +60 °C
Humedad Relativa	10% al 95%, sin condensación
Presión	1050 hPa a 466 hPa (788 mmHg a 349 mmHg)

MONITOR MULTÍPARAMÉTRICO TRIO

El monitor **Trío** está diseñado para uso hospitalario bajo la supervisión directa de un profesional de la medicina. El objetivo del monitor es controlar los parámetros fisiológicos en pacientes adultos y pediátricos. Los datos fisiológicos incluyen: electrocardiograma, presión sanguínea invasiva, presión sanguínea no invasiva (PNI), pulsioximetría, frecuencia cardíaca (derivado de ECG, SpO2 o PNI), respiración y temperatura, según se explica en el manual de instrucciones de funcionamiento. La información puede mostrarse, almacenarse, resumirse por tendencias e imprimirse. El monitor no tiene un uso doméstico. El monitor no está concebido para utilizarse como monitor de apnea. De hecho, no se validado para dedicarlo a este campo.

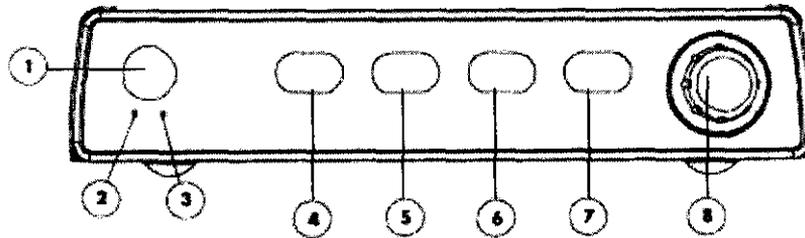
IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURO
FARMACEUTICA
M. N. 11853
DIRECTORA TÉCNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURO
FARMACEUTICA
M. N. 11853
DIRECTORA TÉCNICA



- 1-Luz de alarma
- 2-Pantalla LCD TFT de 8,4" en color (resolución 800 x 600)
- 3-Teclado de panel frontal

Teclado de panel frontal



- 1-POWER
- 2-INDICADOR DE CARGA DE LA BATERÍA
- 3- INDICADOR ALIMENTACIÓN DE CA
- 4-PNI
- 5-IMPRIMIR
- 6-ALARMA SILENCIADA
- 7-PANTALLA NORMAL
- 8- BOTÓN NAVIGATOR™

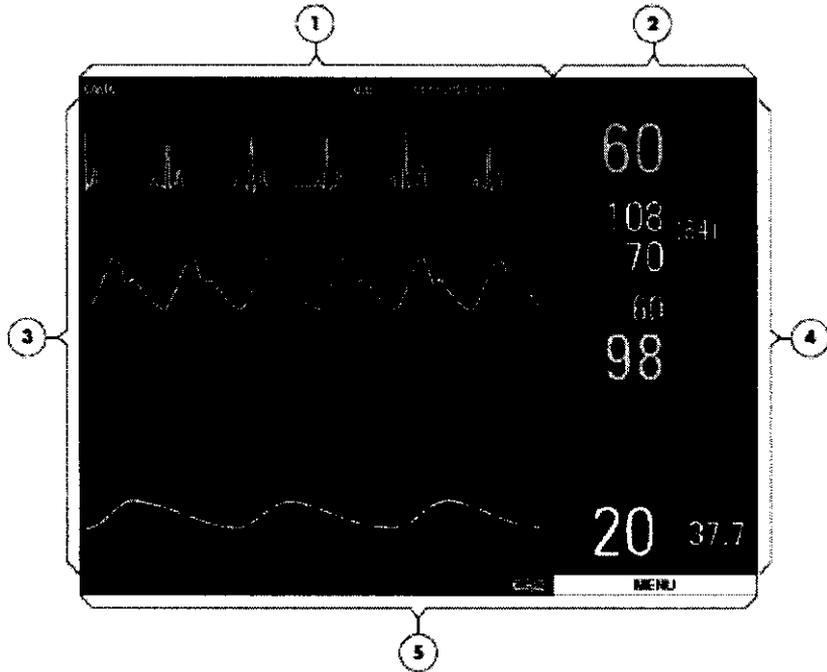
[Handwritten Signature]
 R. A. O. L. A. S.
 FARMACIA
 M. N. 11853
 SECTORA TÉCNICA

[Handwritten Signature]
 M. S. G. A. R. T. E. R. O. Y
 M. N. 11853

[Handwritten Signature]

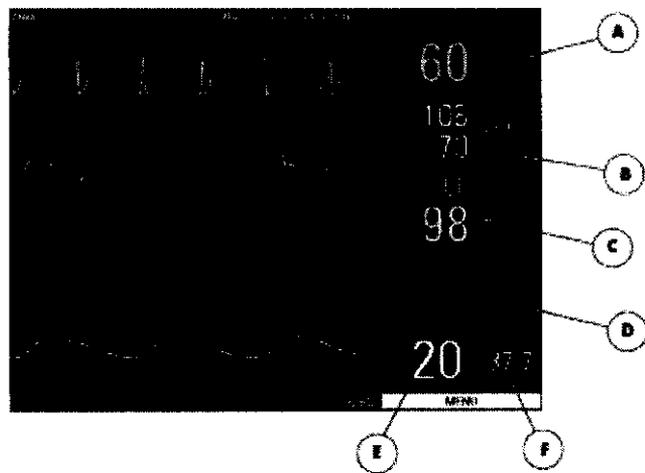


Pantalla



- 1. Datos demográficos
- 2. Alarmas técnicas
- 3. Datos/Menús de forma de onda
- 4. Fichas de parámetros
- 5. Barra de estado

Ficha de Parámetros



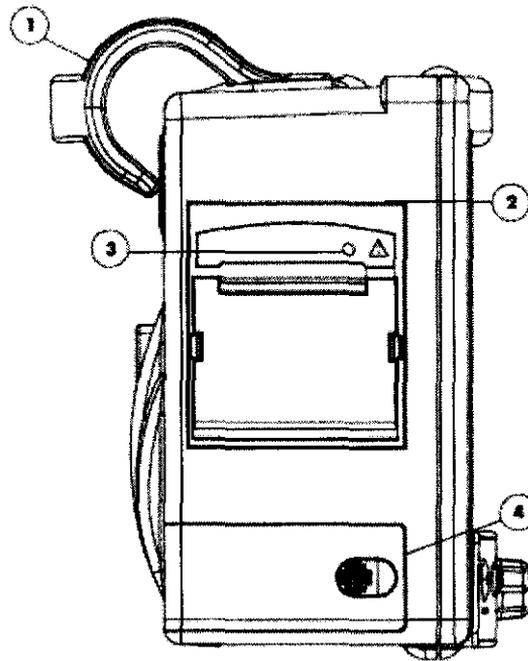
- A. ECG
- B. PNI
- C. SpO2
- D. PI
- E. RESP
- F. TEMP

PAOLA Y CIA
 SUSANA E. (M)
 FARMACEUTIC
 M. N. 11.653
 FARMACIA

3626

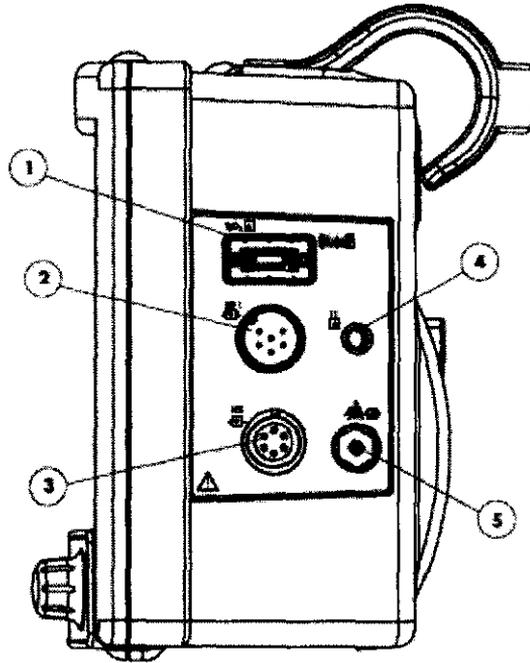


Panel lateral izquierdo



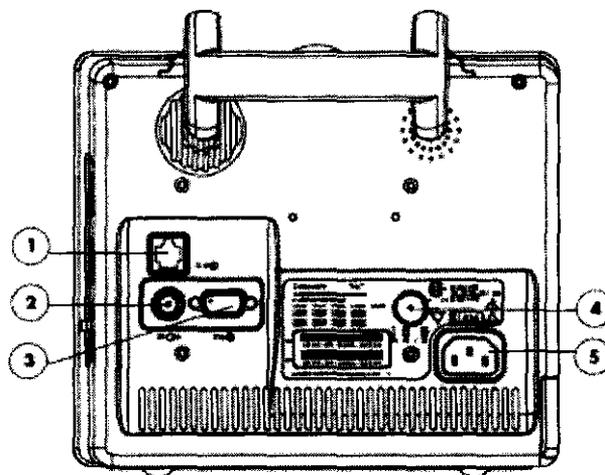
- 1. Mango/gancho para guía en cabecera
- 2. Impresora
- 3. LED de alimentación de la impresora
- 4. Compartimiento para la batería

RAÚL Y CIA S.A.
C.A. SUSANA E. INDALE
FARMACEUTICA
M. N. 11.655
MORAZÁN



- 1. Toma de SpO2
- 2. Conector opcional PI o Segunda temperatura
- 3. Toma de ECG
- 4. Toma T1
- 5. Acoplador neumático del conector rápido PNI Recto

Panel Posterior



- 1. Puerto Ethernet (CS1)
- 2. Salida analógica (AO1)
- 3. Puerto serie (SP1) o salida VGA (RD1)
- 4. Orejeta equipotencial
- 5. Toma de corriente alterna (CA)

[Handwritten signature]

RAOLA...
SUSANA E...
FARMACEUT...
M. N. 11.65...
MEDICINA T...C...

[Handwritten signature]



Funcionamiento y Acción

El monitor de pacientes de parámetros múltiples monitorea parámetros tales como ECG, RESP, SpO2 (pulsioximetría), NIBP (monitor de presión arterial no invasiva), TEMP e IBP y es apropiado para el uso pediátrico, neonatal y con adultos. El usuario puede seleccionar diferentes configuraciones de parámetros según los diferentes requerimientos.

Centraliza la función del módulo, de la pantalla, de la registración y la salida de medición de parámetros para conformar un dispositivo compacto y portátil. Su batería reemplazable incorporada proporciona comodidad para el movimiento del paciente. En la pantalla de alta resolución se pueden visualizar claramente 3 a 5 formas de onda y todo los parámetros de monitoreo.

Funciones Convencionales

El monitor de pacientes de parámetros múltiples sirve para monitorear:

- ECG:** Frecuencia cardíaca
Formas de onda de ECG
Arritmia y análisis del segmento ST (opcional)
- RESP:** Ritmo respiratorio (RR)
Formas de onda de respiración
- SpO2:** Saturación de oxígeno (SpO2), Pulsaciones (RP)
Pletismograma SpO2
- NIBP:** Presión sistólica, (PS), Presión Diastólica (PD), Presión media (PM)
- TEMP:** Temperatura de canal 1 (T1), Temperatura de canal 2 (T2)
Diferencia de temperatura entre dos canales (DT)
- IBP:** Canal 1 SYS, DIA, MAP,
Canal 2 SYS, DIA, MAP.
Formas de onda IBP duales

El Monitor de pacientes de parámetros múltiples provee extensas funciones tales como alarmas visuales y sonoras, almacenamiento de datos de tendencia, medidas NIBP, eventos de alarmas, calculo de dosis de droga.

Exhibición de Pantalla.

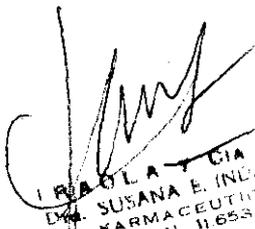
El Monitor de pacientes de parámetros múltiples esta equipado con una pantalla multicolor TFT LCD. Los parámetros de los pacientes, ondas, mensajes de alarma, número de cama, hora, estado y otra información del monitor pueden ser visualizados en la pantalla.

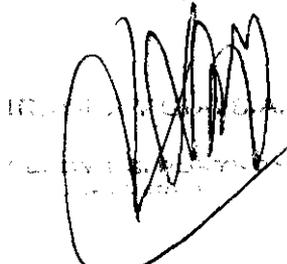
La pantalla esta dividida en 3 áreas:

6. Área de Información
7. Área de Ondas
8. Área Paramétrica.

Área de Información: El área de información se visualiza en la parte superior y al final del monitor de la pantalla, exhibiendo el estado de operación del monitor y el estado del paciente.

Área de Ondas: Pueden ser vistos 5 tipos de ondas al mismo tiempo. La secuencia de las ondas pueden ser ajustadas. Bajo el máximo nivel de configuración, el sistema puede mostrar 2 ondas ECG, ondas SpO2, Ondas de respiración (puede ser de Modulo de ECG), 2 ondas IBP y ondas CO2.


 I R B O L A T O R I A S. S. A.
 DRA. SUSANA E. INDIABAL
 FARMACEUTICA
 M. N. 11653
 SECTORA TERCERA






Área Paramétrica: Se encuentra a la derecha del área de ondas, y los parámetros son exhibidos correspondiendo a las ondas básicamente. Ellas son:

ECG:

- Ritmo Cardíaco (unidad: bpm)
- Segmento de análisis –ST del canal 1 & 2 – ST1, ST2 (unidad mV)
- CVPs (Contracción Ventricular Prematura) eventos (unidad: evento/min.)

Saturación de Oxígeno SpO2:

- SpO2 (unidad %)

NIBP:

- Presión sistólica (De izquierda a derecha), Mala presión, Presión diastólica (Unidad mmhg o kPa)

TEMP:

- Temperaturas de los canales 1 y 2 y sus respectivas diferentes temperaturas: T1, T2, TD (unidad °C o °F).

RESP:

- Ritmo de respiración (respiración/min.)

IBP:

- La presión sanguínea del canal 1 y 2. De izquierda a derecha, hay presión sistólica, mala presión y presión diastólica (unidad: mmHg o kPa).

Indicador de Carga y Estado: Indica el estado de carga cuando la batería esta cargada, el color de la luz se tornara naranja.

Indicador de Alarma y Estado: Bajo el estado normal, el indicador de alarma no se enciende. Cuando se acciona la alarma, el indicador se enciende o destella. El color de luz del indicador representa el nivel de alarma.

Funciones Optativas

Monitoreo de Presión Arterial Invasiva

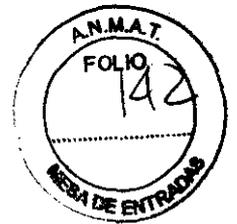
El Monitor de pacientes de parámetros múltiples mide directamente la presión sanguínea (SYS, DIA Y MAP) de uno de los vasos elegidos a través de 2 canales, y exhibe 2 ondas medidas de PS directa de presión sanguínea. (SYS, DIA y MAP).

Etiquetas de presión disponibles:

PSA	Presión Arterial Sanguínea
PA	Presión Arteria Pulmonar
PCA	Presión Arterial Central
PAD	Presión Arterial Derecha
PAI	Presión Arterial Izquierda
PI	Presión Intracraneal
P1-P2	Presión Expansiva.

[Handwritten signature]
 S.A. Y CIA S.A.
 FARMACÉUTICA
 M. E. 11653
 INDUSTRIA TÉCNICA

[Handwritten signature]



Registro

Mediante una matriz de punto térmica con papel térmico de 48mm
 Registro de forma de onda con frecuencia de 25 mm/s o 50 mm/s.
 Registro de hasta 2 formas de onda
 Impresión en idioma inglés
 Registro en tiempo real seleccionable por el usuario de 8 segundos
 Registro de alarmas
 Registro del cálculo de drogas

Registro de Alarma

El monitor registra formas de onda, 4, 8 o 16 segundos antes y después de ocurrida la alarma (Total 8, 16 o 32 segundos). Todos los valores de los parámetros durante la alarma son registrados. , 2 formas de ondas pueden ser impresas

Alarma de Segmento ST

El monitor registra 2 canales de ECG 4, 8, o 16 segundos andtes y despues de la alarma (totalmente 8, 16 o 32 segundos)

Alarma de Arritmia

El monitor registra 2 canales de ECG 4, 8, o 16 segundos andtes y despues de la alarma (totalmente 8, 16 o 32 segundos)

Tipo de Registros

- Reporte en Tiempo Real
- Reporte Periódico
- Reporte de Alarmas

Numero de cama de paciente, nombre, sexo, altura, peso, fecha de nacimiento, fecha de admisión

Nombre de los parámetros y valores

Tiempo de registro

Nombre de la forma de onda

Escala de la forma de onda

Lead de ECG, escala, modo de filtro

Escala de Presión Arterial Invasiva

Escala de Capnografía

Fecha y Hora

Advertencias y/o precauciones:



ATENCIÓN

No desenchufe la batería mientras se esta monitoreando.

No colocar la batería en el monitor con los signos (+) y (-) al revés.

Deje de utilizar la batería si existe un calor anormal, olor, descolocación, deformación o condiciones anormales son detectadas durante su uso, carga o almacenaje. Retire la batería fuera del monitor.

[Handwritten Signature]
 INKOLA Y CIA S.A
 Dra. SUSANA E. INDOE
 FARMACEUTICA
 M. N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA

[Handwritten Signature]
 INKOLA Y CIA S.A
 Dra. SUSANA E. INDOE
 FARMACEUTICA
 M. N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA



Si acontece una señal de daño detectado, o el monitor muestra en la pantalla algún mensaje de error, no lo use sobre ningún paciente. Contáctese con un ingeniero biomédico en el hospital o al servicio de atención al cliente inmediatamente.

PELIGRO DE EXPLOSIÓN – No utilice el dispositivo en un ambiente inflamable dónde pueda haber una concentración de anestésicos u otros materiales inflamables.

PELIGRO DE SHOCK – El tomacorrientes debe ser de tres hilos conectado a tierra. Se requiere unos tomacorrientes aptos para hospitales. Nunca adapte el enchufe de tres patas del monitor a unos tomacorrientes de dos patas.

Si la batería pierde líquido y éste se introduce en sus ojos, no los frote. Lávelos bien con agua limpia y consulte con un médico inmediatamente.

Por favor configurar la alarma según el estado individual del paciente para evitar demoras en su tratamiento. Asegúrese de que haya una alarma sonora al dispararse la alarma.

El monitor de pacientes se dañará si el nivel de agua en el recipiente hidrofóbico alcanza la parte inferior del conducto de desagüe.

Interferencia electromagnética: asegúrese de que el ambiente en el que se instale el monitor de pacientes no esté sujeto a cualquier tipo de fuente de interferencia electromagnética fuerte, como ser transmisores de radio, teléfonos celulares, etc.



PRECAUCIÓN

Evitar las salpicaduras de líquidos y las temperaturas excesivas. Durante el funcionamiento la temperatura deberá ser de entre 5 y 40 grados. Y durante su transporte y almacenamiento deberá ser de entre -20 y 55 grados.

Antes de utilizar, por favor verificar el equipo, el cable para pacientes, los electrodos, etc. Se deberá reemplazar el aparato si existen defectos o signos de que es un aparato viejo ya que la seguridad y el rendimiento se verán afectados.

Definición de los símbolos del Producto

Símbolo	Descripción
	Atención, consulte documentos adjuntos / consulte el manual
	Voltaje peligroso
	Equipotencialidad

[Handwritten signature]
 TRADEL Y CIA S.A.
 Vía SUÑANA E. (INDABURU)
 PAMPLONA (NAVARA)
 M. N. 1.653
 INGENIERIA TÉCNICA

[Handwritten signature]



	Corriente alterna (CA)
	ACTIVADA/DESACTIVADA (sólo para una parte del equipo)
	Tamaño del paciente (adulto/pediátrico)
	Radiación electromagnética no ionizante
	Símbolo que designa el cumplimiento del monitor Duo con la Directiva Comunitaria sobre dispositivos médicos 93/42/CEE.
	Equipo tipo BF
	Equipo tipo BF a prueba de desfibrilador
	Carga de batería
	PNI
	Entrada / salida de datos
	Borrar/Paciente siguiente

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

PAOLA Y CIA S.A.
 SUCURSAL CUNDABURU
 FARMACÉUTICA
 N.º DE 11.653
 INGENIERA TÉCNICA

Mantenimiento preventivo

Antes de utilizar el monitor, por favor seguir los siguientes pasos:

- Verificar si existe algún daño mecánico.
- Verificar si todos los cables de salida, los módulos insertados y los accesorios se encuentran en buenas condiciones.
- Verificar todas las funciones del monitor para asegurarse de que el monitor esté en buenas condiciones.

Si descubre algún daño en el monitor, no lo use con el paciente y contáctese de inmediato con el ingeniero biomédico del hospital o con el Servicio de Atención al Cliente.

La verificación general del monitor, incluyendo la verificación de seguridad, deberá ser realizada únicamente por el personal calificado una vez cada 6 o 12 meses y cada vez que haya una reparación.

Todas las verificaciones que requieran de la apertura del monitor deberán ser realizadas por un técnico de atención al cliente calificado. La verificación de seguridad y mantenimiento podrá ser realizada por personas de esta compañía. Podrá conseguir el material sobre el contrato con el servicio de atención al cliente en la oficina de la compañía local.



ATENCIÓN

Si el hospital o la agencia a cargo del uso del monitor no cumple con un programa de mantenimiento satisfactorio, el monitor podría dejar de funcionar y la salud de las personas podría verse en riesgo.

NOTA: se recomienda prolongar la vida útil de la batería recargable cargándola al menos una vez por mes; y deberá realizarse cuando la carga se haya acabado.



ATENCIÓN

Reemplazar las baterías según las instrucciones de nuestro ingeniero de mantenimiento.

Limpieza



ATENCIÓN

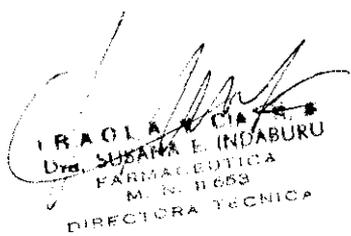
Antes de limpiar el monitor o el sensor asegúrese de que el equipo esté apagado y desconectado de la corriente eléctrica.

El monitor de pacientes de parámetros múltiples deberá mantenerse limpio y libre de polvo. Se recomienda fervientemente la limpieza habitual de la carcasa del monitor. Utilizar únicamente detergentes no cáusticos, tales como jabón y agua.

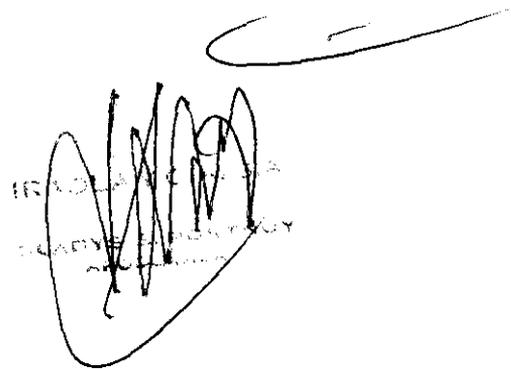


PRECAUCIÓN

Por favor prestar especial atención a los siguientes puntos:



IRAOLA CIA S.A.
Dña. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11659
DIRECTORA TÉCNICA



IRAOLA CIA S.A.
Dña. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11659
DIRECTORA TÉCNICA



9. Evitar el uso de limpiadores a base de amonio o acetona.
10. La mayoría de los agentes de limpieza deberán ser previamente diluidos. Seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante para evitar el daño del monitor.
11. No utilizar material áspero como los estropajos de aluminio (virulanas), etc.
12. No permitir que los agentes de limpieza ingresen en el chasis del sistema.
13. No dejar los agentes de limpieza sobre el equipo.

Agentes de limpieza

A continuación se enumeran ejemplos de desinfectantes que pueden utilizarse sobre la carcasa del instrumento:

- Agua de amoníaco diluida
- Hipoclorito de sodio diluido (agente blanqueador)

NOTA:

El hipoclorito de sodio diluido entre 500 ppm (1:100 agente blanqueador diluido) y 5000 ppm (1:10 agentes blanqueadores) resulta muy efectivo. La concentración del hipoclorito de sodio diluido dependerá del tipo de organismos (sangre, mucosa) que se encuentre sobre la carcasa a limpiar.

- Formaldehído diluido 35% - 37%
- Peróxido de hidrógeno 3%
- Alcohol
- Isopropanol

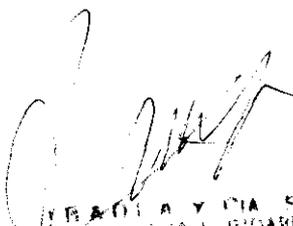
NOTA: La superficie del monitor de pacientes de parámetros múltiples y del sensor pueden limpiarse con etanol de graduación hospitalaria y dejarse secar al aire o con un trapo limpio.

NOTA: La compañía no se responsabiliza por la efectividad de controlar enfermedades infecciosas al utilizar estos agentes químicos. Para mayor información, consultar con expertos en enfermedades infecciosas de su hospital.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu

Autorizado por la ANMAT PM 95-93


 VERBA Y CIA S.A.
 SUSANA E. INDABURU
 FARMACÉUTICA
 N.º 11553
 LABORATORIO TÉCNICA

