



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

DISPOSICIÓN N° 2730

BUENOS AIRES,

11 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19558-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Feas Electrónica 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.

5

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.

DISPOSICIÓN N° 2730

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 Feas Electrónica, nombre descriptivo Monitor Desfibrilador y nombre técnico Desfibriladores / Marcapasos, Externos, de acuerdo a lo solicitado, por Feas Electrónica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

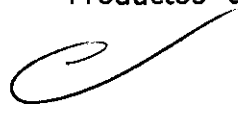
5,
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 239 y 565 a 594 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1125-15, 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





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

DISPOSICIÓN N°

2730

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19558-10-0

DISPOSICIÓN N°

2730


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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2730**.....

Nombre descriptivo: Monitor Desfibrilador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-882 – Desfibriladores /
Marcapasos, Externos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Feas Electrónica.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Monitor desfibrilador de pulso bifásico, externo o
interno a demanda (no incluye las paletas para desfibrilación interna), en
pacientes neonatos, pediátricos, adultos y adultos obesos. Diseñado, además,
como Cardioversor, Monitor de ECG de superficie, Monitor de Saturación
Porcentual de Oxígeno, Marcapaso Transcutáneo y Registrador de Eventos.

Modelo/s: - 3850B Bifásico/R/MPT/S_pO₂.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Feas Electrónica S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Colón 5760 (CP X5003DFP), Ciudad de Córdoba –
Provincia de Córdoba – República Argentina.

Expediente Nº 1-47-19558-10-0

DISPOSICIÓN Nº

2730

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.

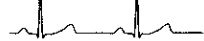
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2730**.....

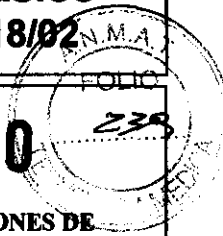
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos 

Monitor DESFIBRILADOR 3850B - Bifásico

Proyecto de Rótulos - Anexo IIIB Disp 2318/02



2730

Razón social del Fabricante: FEAS ELECTRONICA S.A.

Dirección del Fabricante: Av. Colón 5760 (X5003DFP) Córdoba - Argentina

Producto: MONITOR DESFIBRILADOR

Modelo: 3850B - BIFÁSICO

Número de Referencia del Producto: 14641 (Véase LISTADO DE CODIGOS-DESCRIPCIONES Y ESPECIFICACIONES DE MONITORES DESFIBRILADORES Mod: 3850B BIFÁSICOS para ver el resto de los códigos de la Familia)

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Director Técnico: Ing. Electricista Electrónico Jorge F. Feas, MP: 12341991

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1125-15

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Condiciones ambientales:

Temperatura de almacenamiento: -5°C a 55 °C

Humedad Ambiente : de 0 a 95%

Presión Ambiental : de 500 a 797 mmHg

feas ELECTRONICA S.A.

Av. Colón 5760 (X5003DFP) Córdoba - Argentina


TE: +54 351 4848016 Fax: +54 351 4850750

http://www.feaselectronica.com.ar

E-mail: soporte@feaselectronica.com.ar

MONITOR DESFIBRILADOR Mod. 3850 B BIFASICO

CONFIGURACION	MON	BAT.	REG	MPT	SpO 2	REF	1897
ALIMENTACION:	90V- a 240V- 50Hz						
POTENCIA NOMINAL :	180W						












 Clase I
Y ALIMENTADO
INTERNAMENTE

IP X1 Ver: 0904B

11/2009

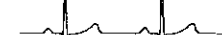
DT: Ing. Jorge F. Feas - MP: 12341991
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1125-15
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Rótulo del equipo

ES UN ENVÍO DE:

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos 

Av. Colón 5760 - C.P: X5003DFP - CORDOBA
TEL.: +54 - 351 - 4848016 / 4848018 / 4848170
FAX: +54 - 351 - 4850750
E-mail: fease@feaselectronica.com.ar
http://www.feaselectronica.com.ar

ENTREGA A DOMICILIO

DESTINATARIO:

NOMBRE:

DIRECCION:

TELEFONO:

LOCALIDAD:

PROVINCIA: PAIS:

FRÁGIL

Rótulo del embalaje

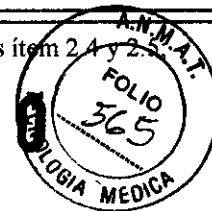
FEAS ELECTRONICA S.A.
de FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Feas - M.P. 12341991
Av. Colón 5760 - X5003DFP
Pasco 147 (esq. G. Ouchal) - X5003ELC
Bº Q. de las Rosas - 500014
Tel. +54 351 4848016 Fax +54 351 4850750

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA HAA
PRESIDENTE

Proyecto Rotulos_D3850-BIFÁSICO
[Handwritten signature]

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

273



DATOS DEL ROTULO

Razón social del Fabricante: FEAS ELECTRONICA S.A.

Dirección del Fabricante: Av. Colón 5760 (X5003DFP) Córdoba – Argentina

Producto: MONITOR DESFIBRILADOR

Modelo: 3850B - BIFÁSICO

Número de Referencia del Producto: 14641 (Véase LISTADO DE CODIGOS-DESCRIPCIONES Y ESPECIFICACIONES DE MONITORES DESFIBRILADORES Mod: 3850B BIFÁSICOS para ver el resto de los códigos de la Familia)

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Director Técnico: Ing. Electricista Electrónico Jorge F. Feas, MP: 12341991

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1125-15

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Condiciones ambientales:

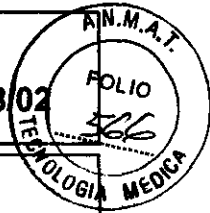
Temperatura de almacenamiento: -5°C a 55 °C

Humedad Ambiente : de 0 a 95%

Presión Ambiental: de 500 a 797 mmHg

FEAS ELECTRONICA S.A.
de FEAS ELECTRONICA S.A.

Dt: Ing. Jorge F. Feas - M.P. 12341991
Av. Colón 5760 - X5003DFP
Pasco 147 (esq. C. Cucha) - 5000ELC
Bº Q. de las Rosas - Córdoba
Tel. +54 351 4648016/18 - Fax +54 351 4650750



MODO DE USO

USO DEL DESFIBRILADOR

Gire la llave selectora de energía situada a la derecha del equipo, señalada con un número "1" hasta el valor de energía deseada.

Cuando se enciende el DESFIBRILADOR, inicia en MODO ASINCRÓNICO.

Prepare las paletas y posicione las mismas sobre el paciente. Ver sección 3.1.1. POSICIONAMIENTO DE PALETAS EXTERNAS.

A continuación pulse la tecla CARGA situada debajo de la llave selectora de energía y señalada con el número "2".

El Desfibrilador comenzara a almacenar energía, indicándolo con un sonido intermitente y el encendido intermitente de una luz amarilla en la tecla de carga. Al completarse la carga el sonido se hace continuo y la luz amarilla queda encendida en forma permanente hasta tanto se descargue la energía en el paciente o en forma interna.

"Error en la carga" Este mensaje se muestra cuando, una vez iniciado el comando de carga, por algún motivo y después de un tiempo determinado la energía cargada no alcanza al valor de energía seleccionado.

¡ATENCIÓN! Luego de 60 segundos de completada la carga, el Desfibrilador se descarga internamente en forma automática por razones de seguridad.

Para aplicar la descarga sobre el paciente será necesario presionar simultáneamente los dos pulsadores situados uno en cada paleta señalados con el número "3". Si no se oprimen los dos pulsadores a la vez, la descarga no será efectuada. También podrá aplicar la descarga presionando la tecla "3" en el frente del equipo.

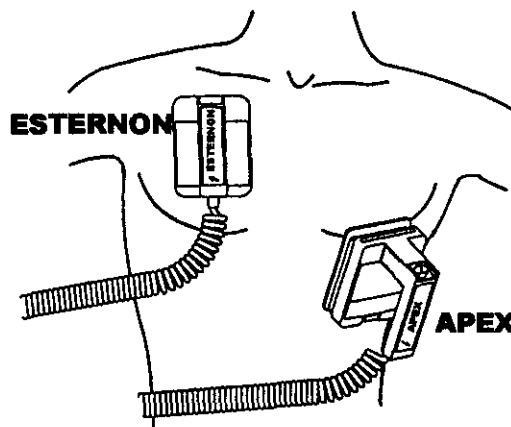
¡ADVERTENCIA! Tenga especial cuidado de mantener las paletas apoyadas firmemente sobre el paciente, ya que un mal contacto con el paciente puede producir artefactos eléctricos (ruido) que ocasionen un falso disparo de la descarga al paciente, además producirá quemaduras en el momento de la descarga.

La tecla ANULAR CARGA sirve para desechar la carga en forma interna del DESFIBRILADOR, cuando éste ha sido cargado y no se desea aplicar la descarga al paciente. En este modo de descarga no aparece energía en las paletas.

POSICIONAMIENTO DE PALETAS EXTERNAS

La figura muestra el posicionamiento de las paletas sobre el paciente.

El monitoreo del complejo QRS se realiza mediante las paletas.



PREPARACIÓN DE LAS PALETAS EXTERNAS

Coloque pasta conductora en la parte metálica de una de las paletas y frote las partes metálicas entre sí para uniformar la pasta en ambas paletas.

¡ATENCIÓN! Evite derramar pasta conductora sobre las manijas de las paletas ya que este puede provocar un choque eléctrico al operador.

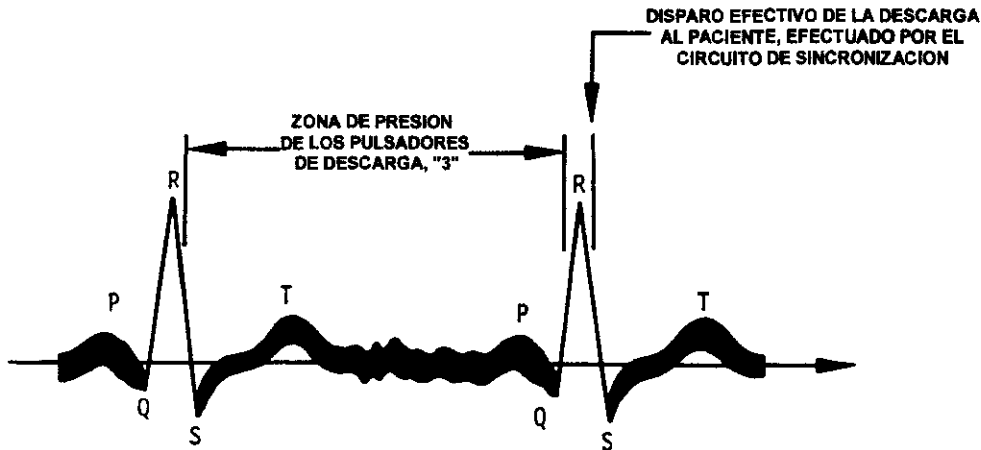
¡ATENCIÓN! Evite el exceso de pasta conductora sobre el tórax del paciente, el cual puede formar un camino eléctrico sobre la piel del paciente.

Susana Haas

MODOS DE OPERACIÓN

ADVERTENCIAS PARTICULARES

- **¡¡ATENCIÓN!!** Las paletas no deberán estar posicionadas cerca de otros electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente. Si es necesario, retire otros electrodos antes de posicionar las paletas.



- Verifique que los aparatos conectados al paciente estén protegidos contra desfibrilación antes de realizar la descarga de energía. Si es necesario desconecte del paciente aquellos que no estén protegidos para que no sean dañados por la descarga.
- Durante la operación de descarga de energía al paciente, tenga especial cuidado de evitar el contacto entre partes del cuerpo del paciente (tales como piel expuesta, la cabeza, brazos y/o piernas) con objetos metálicos (tales como marcos de camillas o partes de cama) que puedan generar caminos no deseados para la corriente de desfibrilación.
- Cuando posicione las paletas sobre el paciente para realizar la descarga de energía, asegúrese de que nadie esté cerca o en contacto con el paciente.
- No use este equipo si existen dudas sobre la integridad de alguno de los cables del equipo. Revise periódicamente los cables (previa desconexión de los mismos) para verificar su integridad, prestando especial atención a los puntos del cable cercanos a las fichas y las paletas. En caso de encontrar alguna irregularidad, solicite la provisión de un repuesto a nuestro Servicio de Atención al Cliente.

MODO ASINCRÓNICO

Encienda el equipo y/o seleccione la energía deseada mediante la llave de selección, marcada con "1".

Prepare las paletas con gel conductor

Pulse la tecla de CARGA marcada con "2", para realizar la carga de energía.

Posicione las paletas sobre el paciente (ver figura del apartado 3.1.1.) y asegúrese de que nadie esté cerca o en contacto con el paciente.

Descargue la energía sobre el paciente presionando ambos pulsadores ROJOS de paletas marcados con "3" o la tecla disparo "3" en el frente del equipo.

MODO SINCRÓNICO

Encienda el equipo y/o seleccione la energía deseada mediante la llave de selección, marcada con "1".

Seleccione la derivación adecuada y coloque los broches.

Prepare las paletas con gel conductor

Pulse la tecla de CARGA marcada con "2", para realizar la carga de energía.

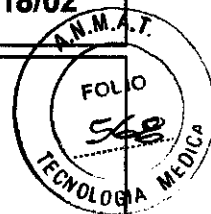
Presione la tecla SINC y verifique que en pantalla visualice el mensaje SINCRO.

Posicione las paletas sobre el paciente (ver figura del apartado 3.1.1.) y asegúrese de que nadie esté cerca o en contacto con el paciente.

Comenzará a escuchar un bip simultáneo con el complejo QRS, además, el indicador de SINCRO estará indicado en la pantalla.

Presione ambos pulsadores ROJOS de paletas marcados con "3" o la tecla disparo "3" en el frente del equipo, y la descarga de energía sobre el paciente ocurrirá dentro de los 60mseg después de detectada la próxima onda R (ver figura siguiente), Para la sincronización, la onda R debe ser al menos de 0,3 mV de amplitud.

Luego de producida la descarga sincrónica se anula automáticamente el MODO SINCRÓNICO. En caso de necesitar cardiovertir nuevamente, deberá pulsar otra vez la tecla de SINCRÓNICO (SINC).



TIEMPO DE CARGA DE ENERGÍA

El tiempo de carga del desfibrilador, a máxima energía (200 joules) es:

Alimentado desde línea:

- a) A tensión de línea nominal (90V~ a 240V~): 6 segundos.
- b) Para tensión de línea al 90% de la nominal: 7 segundos.

Alimentado desde la batería interna:

- a) Con la batería completamente cargada: 7 segundos.
- b) Después de 15 descargas a máxima energía: 7 segundos.

USO EN CONDICIONES CLIMÁTICAS ADVERSAS

En condiciones climáticas severas, seque el equipo y los accesorios antes de usar. Si es necesario, proteja el equipo y sus accesorios de la lluvia.

¡ADVERTENCIA! Nunca desfibrile a un paciente con las paletas mojadas.

¡ADVERTENCIA! Nunca desfibrile a un paciente sobre una superficie mojada.

USO DEL MONITOR

MENSAJES EN PANTALLA

"Error en la carga" Este mensaje se muestra cuando, una vez iniciado el comando de carga, por algún motivo y después de un tiempo determinado la energía cargada no alcanza al valor de energía seleccionado.

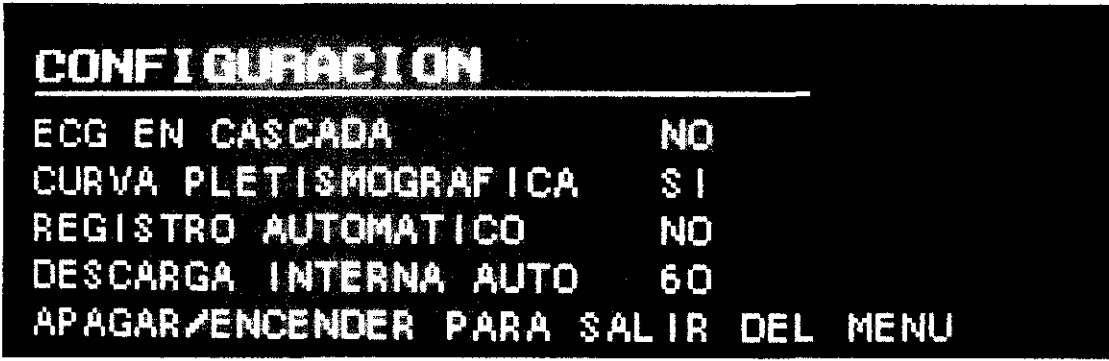
"Error en config " Este mensaje se muestra cuando en el encendido el equipo encuentra que existen diferencias entra la configuración almacenada de fábrica y la actual.

"Electrodo Suelto" Este mensaje se muestra cuando alguno de los electrodos de ECG pierde conexión al paciente.

"SATURACION " Este mensaje se muestra cuando, por algún motivo, los canales de ECG reciben una señal mayor a $\pm 700mV$ en sus entradas, volviendo inoperativo el monitoreo de ECG (Paletas o Cable a Paciente).

MENÚ DE CONFIGURACIÓN

Este menú permite configurar el modo de visualización de la curva de ECG, estándar o en cascada, visualizar o no la curva pletismográfica en caso de contar con oximetría, configurar el modo de registro en automático o manual y configurar el tiempo de descarga interna automática.



Para ingresar el menú de CONFIGURACION se debe mantener pulsada una de las siguientes teclas y encender el equipo girando la llave Selectora de Energía hasta la posición MONITOR, una vez que ingreso al menú suelte la tecla que había mantenido pulsada y utilice las teclas para seleccionar entre SI o NO y las teclas para seleccionar otra opción del menú.

Si el modo de visualización del ECG es en cascada no podrá habilitar la visualización de la curva pletismográfica. El tiempo de descarga interna automática (DESCARGA INTERNA AUTO) permite configurar el tiempo en que se va a descargar el desfibrilador, desde el momento en que se cargó el valor de energía seleccionada, de forma interna y automática, en caso que no se realice una desfibrilación al paciente. El mismo está en segundos y se puede seleccionar el valor entre un mínimo de 30 segundos hasta un máximo de 120 segundos en pasos de 5 segundos.

Susana H. ...

MENÚ DEL MONITOR

En la parte inferior de la pantalla del MONITOR se encuentra el teclado digital este permite realizar las siguientes funciones:

Seleccionar la ganancia del ECG: Desplácese con las teclas con la parte resaltada (cursor) hasta mV/cm y luego con las teclas puede seleccionar la GANANCIA de la curva de ECG. Los valores seleccionables son: 1/2[mV/cm], 1[mV/cm] y 2[mV/cm].

Seleccionar derivaciones: Desplácese con las teclas hasta el sector denominado Derivación y con las teclas elija la derivación deseada.

Con el cable de tres broches podrá elegir entre: DI, DII, DIII o Paletas (en pantalla I, II, III y PAL) y con cable de 5 broches entre: DI, DII, DIII, aVL, aVR, aVF, V o Paletas (en pantalla I, II, III, aVL, aVR, aVF, V y PAL)
Cuando el cable a paciente no esté conectado, el equipo, en forma automática, seleccionará PAL (Paletas).

Seleccionar velocidad de barrido: Desplácese con las teclas hasta el sector denominado mm/seg y con las teclas elija el valor de velocidad ente 25 y 50mm/s.

Variar límites de alarma de frecuencia cardíaca: Oprima las teclas y lleve el cursor hasta el sector denominado ALARMAS. El número de la izquierda corresponde al valor de ALARMA DE BRADICARDIA de alarma, y el de la derecha al de ALARMA DE TAQUICARDIA. Oprimiendo la tecla se aumenta este valor del límite de alarma y con la tecla se disminuye el valor del límite de alarma.

Silenciar sonido de alarma: Oprima la tecla (Silencio) para silenciar la alarma por 2 minutos. Si la condición de alarma persiste, el sonido de alarma se reactiva inmediatamente después de transcurrido el tiempo de silencio.

¡ATENCIÓN! PACIENTES CON MARCAPASO: el cardiotácometro puede continuar contando los pulsos del marcapaso aún cuando el corazón se detenga u ocurra una arritmia. Mantenga a los pacientes con marcapasos bajo estrecha vigilancia.

Fecha y hora: Desplácese con las teclas y lleve el cursor hasta el sector fecha. Oprima las teclas o para aumentar o disminuir la fecha. Repita los pasos anteriores para ajustar la hora.

Volumen: Puede ajustar el volumen del bip de QRS, desplácese con las teclas y lleve el cursor hasta el ícono de volumen . Oprima las teclas o para aumentar o disminuir el volumen.

Contraste: Puede variar el ángulo de visión, desplácese con las teclas y lleve el cursor hasta el ícono de contraste . Oprima las teclas o para aumentar o disminuir el contraste.

UBICACIÓN DE LOS ELECTRODOS

- Asegúrese de conocer dónde y cómo posicionar los electrodos para el monitoreo. Vea la descripción de posicionamiento de los electrodos para monitoreo.
- Las partes conductoras de los ELECTRODOS y los conectores asociados para las PARTES APLICABLES, no deberán entrar en contacto con otras partes del equipo conductoras (metálica), incluyendo partes metálicas del equipo conectadas a tierra.
- Antes de usar un electrobisturí sobre el paciente, desconecte todos los broches de ECG del paciente, para prevenir quemaduras en el paciente y roturas en el equipo.

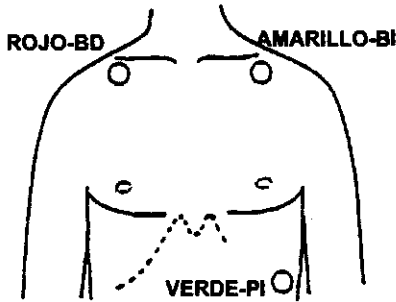
Durante el monitoreo, los electrodos deberían ser re-posicionados cada 48 horas de forma de mantener la calidad de las señales. Luego de un período de 48 horas, el gel conductor del broche comienza a secarse y la piel del paciente puede comenzar a irritarse.

La calidad de la curva de ECG depende de la resistencia de contacto del electrodo. Para asegurar la mínima resistencia de contacto del electrodo, recuerde los siguientes puntos:

- a- Rasure el área donde posicionará el electrodo.
- b- Limpie el área con alcohol.
- c- Coloque electrodos descartables del mismo tipo que los provistos de fábrica.

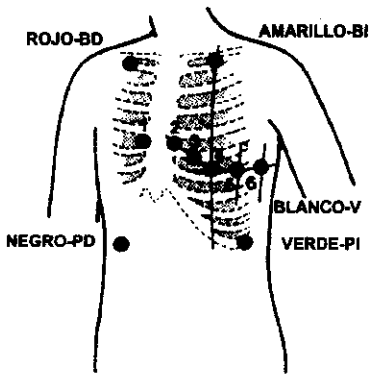


CONEXIÓN PARA 3 BROCHES



COD	Nombre de Electrodo	Color de Electrodo	Posición del Electrodo
BD	Brazo Derecho	ROJO	Fosa infraclavicular derecha
BI	Brazo Izquierdo	AMARILLO	Fosa infraclavicular izquierda
PI	Pierna Izquierda	VERDE	Línea axilar anterior izquierda sobre la última costilla

CONEXIÓN PARA 5 BROCHES

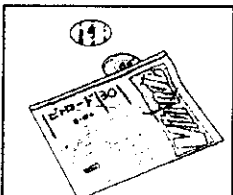


COD	Nombre del Electrodo	Color del Electrodo	Posición del Electrodo
BD	Brazo Derecho	ROJO	Fosa infraclavicular derecha
BI	Brazo Izquierdo	AMARILLO	Fosa infraclavicular izquierda
PI	Pierna Izquierda	VERDE	Línea axilar anterior izquierda sobre la última costilla
PD	Pierna Derecha	NEGRO	Línea axilar anterior derecha (a la misma altura de PI)
V	Precordial	BLANCO	Cualquiera de las posiciones precordiales descripta más abajo.

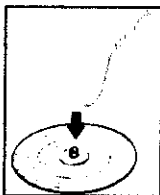
Posiciones Precordiales

- 1 (V1): Cuarto espacio intercostal en el borde derecho del esternón.
- 2 (V2): Cuarto espacio intercostal en el borde izquierdo del esternón.
- 3 (V3): A mitad de camino entre 2 (V2) y 4 (V4).
- 4 (V4): Quinto espacio intercostal sobre la línea media claviclar izquierda.
- 5 (V5): Línea axilar anterior izquierda, al mismo nivel de 4 (V4).
- 6 (V6): Línea media axilar izquierda al mismo nivel de 4 (V4)

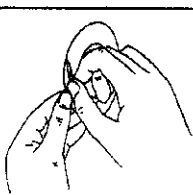
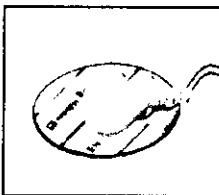
COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS DESCARTABLES



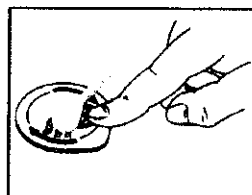
EXTRAIGA LOS ELECTRODOS DEL CONTENEDOR.



COLOQUE EL BROCHE EN EL ELECTRODO.



RETIRE EL PAPEL PROTECTOR DEL ADHESIVO.



POSICIONE EL BROCHE SOBRE EL PACIENTE. PRESIONE SUAVEMENTE Y EN FORMA CIRCULAR EL BORDE DEL ELECTRODO (NO PRESIONE EL CENTRO) PARA LOGRAR UNA COMPLETA ADHERENCIA.


REGISTRO EN PAPEL

MODO AUTOMÁTICO

Si en el menú de configuración la opción REGISTRO AUTOMATICO está en SI, entonces el registro en papel de la curva de ECG y pletismográfica, si se observa en pantalla, comenzará inmediatamente al pulsar la tecla de CARGA. El registro se detiene 20 segundos después de haber realizado el DISPARO, o inmediatamente después de ANULAR carga o pulsar la tecla REGIST ubicada a la izquierda de la pantalla.

Susana Chaves

MODO MANUAL

Para obtener un registro en papel de la curva de ECG y la curva pletismográfica que está siendo observada en la pantalla del monitor debe pulsar la tecla REGIST .

Para detener el registro debe pulsar nuevamente la tecla REGIST .

USO DEL MARCAPASO TRANSITORIO

Este opcional permite la estimulación cardíaca transcutánea mediante impulsos de corriente eléctrica controlados, de 20mseg de ancho fijo. El operador podrá ajustar la frecuencia de los pulsos entre 40 y 180ppm en pasos de 5ppm; y la corriente aplicada en un rango de 10mA a 200mA en pasos de 10mA.





El conector al equipo es polarizado, lo que impide que se pueda conectar, por error, en otro conector.

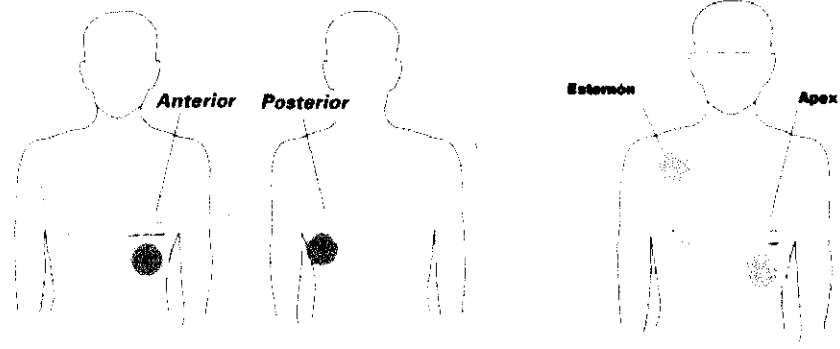
¡ADVERTENCIA! Si va a descargar energía sobre el paciente, retire antes los electrodos del marcapaso

Si su equipo posee un marcapaso transitorio, en la esquina inferior derecha de la pantalla encontrará la sección del menú dedicada al marcapaso.

¡ADVERTENCIA! PACIENTES CON MARCAPASO: El cardiocómetro puede continuar contando los pulsos del marcapaso aún cuando el corazón se detenga u ocurra una arritmia. Este equipo NO POSEE rechazo de pulsos de marcapaso. Mantenga a los pacientes con marcapasos bajo estrecha vigilancia.

Para conectar el marcapaso, siga a secuencia siguiente:

- 1- Antes de comenzar la secuencia de conexión del marcapaso, asegúrese que el mismo esté apagado (APA sobre la opción Enc/Apa).
- 2- Seleccione el valor de frecuencia a aplicar (por defecto, es de 70ppm): Desplácese con las teclas  con la parte resaltada (cursor) hasta Frecuencia y luego con las teclas  puede aumentar la Frecuencia hasta 180 ppm o disminuirla hasta 40 ppm en pasos de 5ppm.
- 3- Seleccione el valor de Corriente (mA – mili amperaje, por defecto: 20mA): Desplácese con las teclas  con la parte resaltada (cursor) hasta mA y luego con las teclas  puede aumentar la Corriente hasta 200 mA o disminuirla hasta 10 mA en pasos de 5mA.
- 4- Aplicar los electrodos de Marcapaso en la posición a) o b).



Posición a): Anterior -

Posición b): Esternón - Apex

5- Conectar el cable de marcapaso el conector rotulado MARCAPASO, en el frente del equipo.



6- Encender el Marcapaso: Desplácese con las teclas  con la parte resaltada (cursor) hasta Enc/Apa y luego con las teclas  seleccione ENC.

7- Observe el monitor y verifique que haya captura. Si esto no sucede puede aumentar la corriente (mA – miliamperaje).



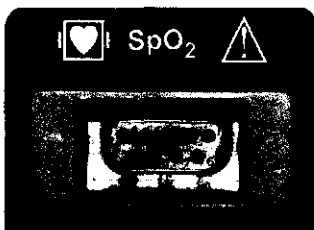
OXÍMETRO

Mide la saturación arterial de oxígeno y la frecuencia de pulso periférica. Tiene alarmas de frecuencia de pulso por taquicardia y bradicardia, detección de QRS desde pulso de oxímetro, con variación de la frecuencia de audio con el porcentaje de saturación; y alarmas de saturación de oxígeno desde el 50% al 100% con límites superior e inferior, donde el límite inferior por defecto es de 85%. Su volumen es ajustable desde el menú, con la opción de una tecla directa que silencia la alarma durante 2 minutos.

El conector al monitor es polarizado, lo que impide que se pueda conectar, por error, en otro conector.

CONEXIÓN DEL OXÍMETRO

Si su equipo posee un oxímetro, en la parte central del frente del equipo encontrará el siguiente conector



Y en la parte superior del equipo encontrará la sección del menú



Para conectar el oxímetro, sólo deberá colocar el sensor en el paciente y conectar el otro extremo del sensor al equipo. También debe seleccionar el tipo de paciente entre adulto y neonatal.

SELECCIÓN DE PACIENTE

Para ello desplácese con las teclas hasta el sector de paciente y con las teclas seleccione la opción adecuada: Adulto o Neonato.

Calibración

Los medidores funcionales no son calibrables, sin embargo se sugiere una contrastación anual con un simulador calibrado. Para realizar esto puede llevar el equipo a **feas ELECTRONICA** o conectar el mismo a un simulador FLUKE – Index2 SpO2 Simulator. Si el conjunto oxímetro más prolongador del sensor no cumple con las tolerancias especificadas, conectado directamente al oxímetro, reemplace el sensor por uno nuevo. Si aún así no se cumple con las especificaciones, deberá enviar el equipo a Servicio Técnico.

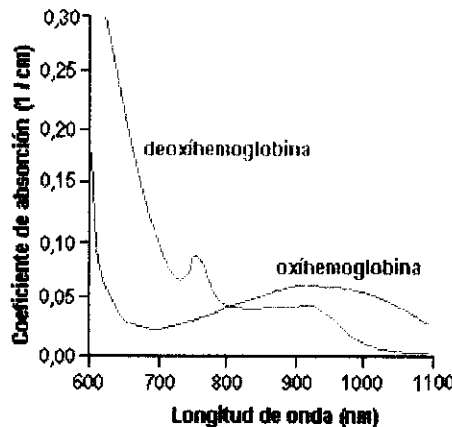
En la tabla siguiente se dan los valores de mediciones y tolerancias:

Protocolo de salida de Oxímetro

OXÍMETRO	96	OXÍMETRIA: Simular 78% SpO2 - 40 ppm. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--
	97	Registrar Frecuencia de Pulso.	--	--	40 ppm	37	43
	98	Registrar Saturación Porcentual	--	--	76 %	74	78
	99	Verificar Curva. APARECE LA CURVA=OK	--	--	--	--	--
	100	OXÍMETRIA: Simular 88% SpO2 - 40 ppm. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--
	101	Registrar Frecuencia de Pulso.	--	--	40 ppm	37	43
	102	Registrar Saturación Porcentual	--	--	86 %	84	88
	103	OXÍMETRIA: Simular 78% SpO2 - 240 ppm. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--
	104	Registrar Frecuencia de Pulso.	--	--	240 ppm	237	243
	105	Registrar Saturación Porcentual	--	--	76 %	74	78
	106	OXÍMETRIA: Simular 98% SpO2 - 240 ppm. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--
	107	Registrar Frecuencia de Pulso.	--	--	240 ppm	237	243
	108	Registrar Saturación Porcentual.	--	--	98 %	94	98
	109	Simular Baja Perfusion (Si es el Cardiosat 100 simular amplitud de 4%, si es el Index2 simular amplitud de 0.2%) (85% SpO2 - 75 ppm) REALIZADO=OK	--	--	--	--	--
	110	Verificar que aparece el mensaje "Baja Perfusion" APARECE MENSAJE=OK	--	--	--	--	--
	111	Registrar Frecuencia de Pulso con BAJA PERFUSION	--	--	75 ppm	72	78
	112	Registrar Saturación Porcentual con BAJA PERFUSION.	--	--	85 %	83	87
	113	Si se está utilizando el simulador Cardiosat 100 No Registrar los siguientes 6 items y continuar con el item 122. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--
	114	Simular Movimiento (96% SpO2 - 75 ppm) REALIZADO=OK	--	--	--	--	--
	115	Verificar que aparece el mensaje "Movimiento" APARECE MENSAJE=OK	--	--	--	--	--
	116	Registrar Frecuencia de Pulso con MOVIMIENTO	--	--	75 ppm	70	80
117	Registrar Saturación Porcentual con MOVIMIENTO.	--	--	86 %	83	87	
118	Simular Neonatal (80% SpO2 - 180 ppm) REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	
119	Seleccionar Neonatal en el Equipo. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	
120	Registrar Frecuencia de Pulso con NEONATAL	--	--	190 ppm	177	193	
121	Registrar Saturación Porcentual con NEONATAL.	--	--	90 %	87	93	

Principio de medición

El módulo SpO₂ mide el contenido de SpO₂ con un método continuo, no invasivo para medir la saturación de oxihemoglobina. El principio del método es medir SpO₂ según el estado de congestión cíclica de los tejidos durante la pulsación. El método determina cuanta luz emitida por la fuente de luz del sensor penetra el tejido del paciente (dedo u oreja, por ejemplo) y llega al receptor. La cantidad de luz que penetra el tejido depende de muchos factores, pero muchos de ellos son constantes; uno de ellos, el flujo arterial, varía con el tiempo dado que es pulsante, por lo tanto, la saturación de oxígeno de la sangre arterial puede ser calculada a través de la medición la luz absorbida durante la pulsación. El mismo control de pulsaciones provee una forma de onda y una señal de pulso. Para realizar la medición, la longitud de onda del led rojo es de 660nm y del led infrarrojo es de 940nm. La potencia óptica suministrada al paciente es de 4mW (miliwatts).



Características de absorción espectral de la hemoglobina.

ALARMAS DEL OXÍMETRO

Opción **ALARMAS**: Selecciona los límites máximos y mínimos de las alarmas de SpO₂ y Frecuencia de Pulso.

Con las teclas posicione el cursor sobre el límite de alarma que desea modificar y presione las teclas para ajustar al valor deseado.

Alarmas de SpO₂ establece los valores máximos y mínimos de saturación porcentual a los cuales se activará la alarma.

Alarma de SpO₂ Mínima:

¡ATENCIÓN! El límite mínimo de SpO₂ será, por defecto, 85% y será operativo a partir de la detección del primer pulso proveniente del paciente.

Con las flechas posicione el cursor sobre el límite mínimo (de los números de alarmas de SpO₂, el de abajo) y con las flechas de cursor seleccione el valor mínimo de saturación de oxígeno para la activación de la alarma entre los valores de 50% y 100% en pasos de 1%; en caso de estar seleccionada la alarma de SpO₂ Máxima, el valor tope de la mínima será (Alarma SpO₂ Máxima) – 1.

Alarma de SpO₂ Máxima:

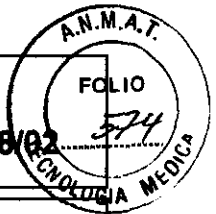
Con las flechas posicione el cursor sobre el límite máximo (de los números de alarmas de SpO₂, el de arriba) y con las flechas de cursor seleccione el valor mínimo de saturación de oxígeno para la activación de la alarma entre los valores de 50% y 100% en pasos de 1%; en caso de estar seleccionada la alarma de SpO₂ Mínima, el valor mínimo de la Al de SpO₂ Máxima será (Alarma SpO₂ Mínima) + 1.

ALARMA de FP: Establece los valores máximos y mínimos de frecuencia de pulso a los cuales se activará la alarma.

Alarma de FP Mínima:

Con las flechas posicione el cursor sobre el límite mínimo (de los números de alarmas de FP, el de abajo) y con las flechas de cursor seleccione el valor mínimo de Frecuencia de Pulso para la activación de la alarma entre los valores de 30ppm y 250ppm en pasos de 5ppm; en caso de estar seleccionada la alarma de FP Máxima, el valor tope máximo de la mínima será (Alarma FP Máxima) – 5.

2730







feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos 

Monitor DESFIBRILADOR


Proyecto de Instrucciones de Uso - Anexo III.B Disp. 2318/02

Alarma de FP Máxima:

Con las flechas   posicione el cursor sobre el límite máximo (de los números de alarmas de FP, el de arriba) y con las flechas de cursor   seleccione el valor máximo de Frecuencia de Pulso para la activación de la alarma entre los valores de 30ppm y 250ppm en pasos de 5ppm; en caso de estar seleccionada la alarma de FP Mínima, el valor tope mínimo de la máxima será (Alarma FP Mínima) + 5.

La tecla de  Silencio de Alarmas también aplica sobre estas alarmas de oxímetro.



FEAS ELECTRONICA S.A. Proyecto de Instrucciones de Uso_D3850-BIFÁSICO
SUSANA HAAS
PRESIDENTE 

FEAS ELECTRONICA S.A.
de FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Feas / 0351 48501991
Av. Colón 5760 / X5003ELC
Pasco 147 (esq. ~~Laucha~~) - X5003ELC
Bº Q. de las Rosas - Córdoba
Tel. +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 4850756

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;
Transcripción: 3 - Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

PROTOCOLO DE SALIDA

Table with columns: ITEM, DESCRIPCION, SIMILAR, MEDIR O CONECTAR EN, AJUSTAR, VALOR CENTRAL, MINIMO, MAXIMO, MEDICION. Includes sections for 'Con Equipo Abierto', 'Medición', 'Funcionamiento', and 'BIFÁSICO'.

FEAS ELECTRONICA S.A. PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.
de FEAS ELECTRONICA S.A.
Dr. Ing. Jorge F. Feas
Av. Colón 5000 - Montevideo
Pasco 147 (c/so. G. B. P. A.) - XS9003ELC
B° Q. de las Acacias - Córdoba
Tel. +54 361 4848016 - Fax +54 361 4848020



MECH FIBRA	94	Configurar simulador MedSim300B: 1mVpp, Senoidal, Garantía de Def3850=1. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--
	95	Verificación de Notch Filter (50Hz) para 40Hz	--	--	--	> 8 mm	8	200
	96	Verificación de Notch Filter (50Hz) para 50Hz	--	--	--	< 3 mm	0	3
	97	Verificación de Notch Filter (50Hz) para 60Hz	--	--	--	> 8 mm	8	200
	98	Verificación de Notch Filter (50Hz) para 60Hz	--	--	--	> 8 mm	8	200
DIMETRO	101	Verificación de Notch Filter (60Hz) para 60Hz	--	--	--	< 3 mm	0	3
	102	Verificación de Notch Filter (60Hz) para 100Hz	--	--	--	> 8 mm	8	200
	103	OXIMETRIA: Simular 96% SpO2 - 75 ppm. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--
	104	Verificar Frecuencia de Pulso	--	--	--	75 ppm	75	77
	105	Verificar Saturación Porcentual	--	--	--	96 %	96	97
	106	Verificar Curva. APARECE LA CURVA=OK	--	--	--	--	--	--
	107	Verificar Posición de la Curva. SALE EN LA PARTE INFERIOR DE LA VENTANA= OK	--	--	--	--	--	--
	108	Verificar Garantía de la Curva. NO SE CORTA EN EL LIMITE INFERIOR= OK	--	--	--	--	--	--
	109	Verificar Funcionamiento con Amplitud del Pulso de 15%. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--
	110	Verificar Frecuencia de Pulso	--	--	--	75 ppm	75	77
REGISTRAR	111	Verificar Saturación Porcentual	--	--	--	96 %	96	97
	112	Verificar Curva. APARECE LA CURVA= OK	--	--	--	--	--	--
	113	Verificar Posición de la Curva (GAN=1). SALE EN LA PARTE INFERIOR DE LA VENTANA= OK	--	--	--	--	--	--
	114	Colocar registrador y registrar todas las derivaciones. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--
	115	Verificar registro durante la desfibrilación. Comenzar a Registrar, mientras está registrando hacer una desfibrilación, luego de esto el equipo parará solo. REALIZA LO INDICADO CORRECTAMENTE=OK	--	--	--	--	--	--
MPTC	116	Colocar los parches de goma sobre el Impulso 4000 o Impulso 7000. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--
	117	Setear el Impulso 4000 o Impulso 7000 en medición de MPTC	--	--	--	--	--	--
	118	Setear el MPTC del Desfibrilador BT60 PPM y 10 mA. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--
	119	Verificar ancho de pulso y registrar valor.	--	--	--	20 mseg	18	27
	120	Verificar frecuencia de MPTC	60 PPM	--	--	60 PPM	58	62
	121	Verificar frecuencia de MPTC	120 PPM	--	--	120 PPM	118	122
	122	Registrar amplitud de MPTC (medir con Impulso 4000 o Impulso 7000)	100 mA	--	--	100 mA	98	102
	123	Registrar amplitud de MPTC (medir con Impulso 4000 o Impulso 7000)	200 mA	--	--	200 mA	190	210
	124	Verificar forma de onda comparando con la imagen (medir con osciloscopio) COINCIDE CON LA IMAGEN=OK	--	--	--	--	--	--
	SALIDA A CENTRAL	125	Verificar polaridad de salida a central ANALÓGICA con osciloscopio. SALE ECG=OK	--	--	--	(+)=Pin1 DB9, (-)=Pin3 DB9	--
126		Verificar polaridad de salida a central ANALÓGICA con osciloscopio. SALE SpO2=OK	--	--	--	(+)=Pin5 DB9, (-)=Pin6 DB9	--	--
127		Verificar polaridad de salida a central DIGITAL RS232 con osciloscopio. SALE TX=OK	--	--	--	(+)=Pin3 DB9, (-)=Pin5 DB9	--	--
128		Verificar polaridad de salida a central ANALÓGICA con osciloscopio. SALE QRS=OK	--	--	--	(+)=Pin5 DB9, (-)=Pin6 DB9	--	--
SEGURIDAD ELECTRICA	129	Verificar que el equipo que se configuró de la siguiente manera: Velocidad de Barrido= 25mm/seg, Amplitud= 1 mV/cm, Volumen Sonido= Mínimo (NO Silencio), Fecha y Hora= Actual. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--
	130	¿Se verificó el correcto funcionamiento de TODOS los ACCESORIOS que acompañan al equipo? REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--
	131	Verificar el correcto ajuste de la carcasa del corrector CPC de 37 vías del conjunto de paletas. No se debe poder desarmar con la mano. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--
	132	Realizar ensayo de seguridad eléctrica con MEDITESTER 600U. Pegar la impresión de los Resultados en la Planilla de Configuración. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--
	133	Conectar Paletas a analizador de Seguridad eléctrica (APEX=Entrada Roja, ESTERNON=Entrada Amarilla). REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--
	134	Enchufar Meditester 600U punto "Patient Leakage UA" y seleccionar ALL-EARTH. Si utiliza el SA620 deberá seleccionar "Patient Leakage UA" (hay acceso directo en el escritorio). REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--
	135	Registrar la medición de corriente (Máximo observado) mientras el equipo está cargado en energía (20U si es Bifásico o 36U si es Monofásico).	--	--	--	< 18 uA	0	10
136	Fin de Proyecto. Colocar Etiqueta VERDE OK. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	
		FIRMA DE APROBACION						

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

INSTRUCCIONES DE CONEXIONADO Y ENCENDIDO CONEXIONADO

Antes de conectar algún cable, verifique que el rango de alimentación coincida con su red de alimentación. Verifique que la frecuencia de alimentación marcada en el panel posterior coincida con la frecuencia de red a la cual se va a conectar el equipo. Si no coincide, contáctese al servicio de Atención al Cliente de **feas ELECTRÓNICA**. No use el equipo en esas condiciones. La curva de ECG se verá afectada de ruido y no podrá usar el Modo SÍNCRONO. Verifique también que la ficha macho del cable de alimentación coincida con el tomacorriente al cual lo va a conectar y que el tomacorriente posea energía eléctrica.

- ¡¡ATENCIÓN!! Debe asegurarse que el tomacorriente, al cual va a conectar el equipo, posea toma a tierra y que esta esté en perfecto estado.
- ¡¡ATENCIÓN!! Si la ficha macho NO coincide con el tomacorriente, y el tomacorriente tiene toma a tierra, contáctese con nuestro servicio de Atención al Cliente para que se le suministre un cable apropiado. ¡NO USE ADAPTADORES!
- ¡¡ATENCIÓN!! No conecte este equipo a un tomacorriente controlado por una llave.

Superadas estas verificaciones, conecte la ficha hembra del cable de alimentación al equipo, presionando firmemente la ficha hasta que haga tope en fondo del conector del equipo. Luego conecte la ficha macho al tomacorriente. Verifique que la conexión es correcta observando la luz verde triangular de Carga de Batería.

Para proceder al uso del equipo, deberá completar la lectura de este manual y deberá encontrarse familiarizado con el uso de este equipo

Encienda el equipo girando la llave Selectora de Energía hasta la posición MONITOR si sólo desea hacer uso de esta función o hasta la posición de algún valor de energía si desea desfibrilar. El MONITOR está configurado inicialmente con entrada de ECG por PALETAS, ALARMAS OFF, velocidad 25mm/s y ganancia de 1V/cm.

"Error en config " Este mensaje se muestra cuando en el encendido el equipo encuentra que existen diferencias entra la configuración almacenada de fábrica y la actual.

El Desfibrilador posee tres modos de alimentación:

- 90V a 240V de corriente alternada, auto seleccionables internamente.
- 12 Voltios de corriente continua de la batería interna recargable del equipo.
- 12 Voltios de corriente continua externos.

El equipo que posee batería del tipo recargable y debe permanecer conectado a la línea de alimentación durante los periodos en que no sean utilizados.

En caso de desconexión de la línea de alimentación o 12Vcc externos el equipo podrá seguir operando por medio de alimentación a batería interna.

En caso de que el equipo se desconecte de la línea de alimentación y de los 12Vcc externos y además la batería interna esté descargada, el equipo se apagará. Al reconectar el equipo a la línea de alimentación o a 12Vcc externos (no importa el tiempo transcurrido), el mismo permanecerá apagado hasta que se pulse la tecla de encendido. Posteriormente el equipo se encenderá con la misma configuración con la cual se apagó a excepción de la alarma de SpO₂ mínima que estará ajustada al 85%.

Cuando está conectado a la línea de alimentación o 12Vcc externos se estará realizando la carga de batería con

el equipo apagado o encendido. Esta condición está expresada en el indicador verde sobre el símbolo .

No se requiere desconexión y conexión periódica del equipo. Este posee un sistema de carga automático que le permite mantener la batería en estado de plera carga.


Para alimentar el Desfibrilador con 12 Voltios externos (ambulancia u otro vehículo), debe usar el cable con ficha para encendedor. En esta condición, también recarga la batería y está expresada en el indicador verde sobre el

símbolo .

El estado de carga de la batería se indica en la pantalla, y, por lo tanto, requiere que el equipo esté encendido (MONITOR o selección de energía) y desconectado de línea y 12Vcc externos. Cuando esté funcionando desde

la batería interna, y esta esté cargada, en la pantalla aparecerá el símbolo ; al ir desgastándose la carga de la

batería y cuando la batería este descargada aparecerá el símbolo  en la pantalla del panel frontal.

Si la batería se descargada aún más, en la pantalla aparece el símbolo , con indicación auditiva como se detalla en el apartado "ESPECIFICACIONES DEL SONIDO DE ALARMA – BATERÍA BAJA", la cual tiene una periodicidad de 60 segundos. **Ante este mensaje la batería deberá cargarse lo antes posible.**

Cuando la batería está completamente descargada, en la pantalla aparece el mensaje "**Batería descargada**" con la indicación auditiva que se detalla en el apartado "ESPECIFICACIONES DEL SONIDO DE ALARMA – APAGADO AUTOMÁTICO", con una periodicidad de un segundo y el equipo se apagará automáticamente 10 segundos después, para no dañar la batería.

En este último caso, el equipo podrá funcionar correctamente desde la línea de alimentación o desde la batería externa de 12 VCC, en ambas condiciones, en la pantalla aparecerá el símbolo .

La batería debe ser revisada visualmente una vez por año para determinar que no existan roturas.

Verificar su autonomía mensualmente.

En caso que esta disminuya a un 80 % de la establecida en las especificaciones técnicas deberá ser reemplazada por una batería del mismo tipo.

Procedimiento para la verificación de batería:

- 1) Conecte el equipo a Línea durante 16 horas para lograr una carga completa de la batería Interna.
- 2) Desconecte el equipo de línea (y de +12Vcc Batería externa).
- 3) Encienda el equipo (el ensayo requiere que el equipo no sea usado durante dos horas).
- 4) Registre la hora a la que encendió el equipo.
- 5) Verifique que a las 2 horas el equipo siga encendido. Si el equipo está apagado, debe solicitar el recambio de la batería.

Este equipo, con la batería interna nueva y completamente cargada, a una temperatura de 20°C, puede entregar un mínimo de 150 descargas a 200 Joules sin necesidad de recargar la batería, con una cadencia máxima de disparos de 15 disparos/hora.

- ✓ NO descargue completamente la batería.
- ✓ Recargue la batería inmediatamente después de ser usada.
- ✓ La batería interna de este equipo no puede ser reemplazada por el Usuario. Necesariamente deberá ser reemplazada por personal técnico calificado.



En el caso de reemplazar la batería, siga las instrucciones locales para descartar baterías de Ni-Mh.

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

CONDICIONES DE INSTALACION INSTALACIÓN

¡ADVERTENCIA! Nunca use este equipo en presencia de gases anestésicos inflamables. Riesgo de Explosión.

¡CUIDADO! No coloque este equipo sobre el paciente o donde pueda caer sobre éste. Colóquelo a un costado del paciente donde quede cómodo de usar.

¡CUIDADO! Evite instalar el equipo en lugares donde se puedan derramar líquidos sobre él. Evite que la exposición directa a rociaduras, spray o aire viciado de nebulizadores o humidificadores.

¡CUIDADO! Evite instalar este equipo en aquellos lugares donde el sol incida directamente.

¡CUIDADO! Evite instalar este equipo en proximidad de calefactores o humidificadores.

Asegúrese que la distancia desde el equipo hasta la pared sea de 5cm o más, para lograr una adecuada ventilación.

si el equipo se instala en un cubículo cuyas paredes rodean al equipo, debe asegurarse que la distancia entre el equipo y cualquiera de las paredes sea de 10cm o más.

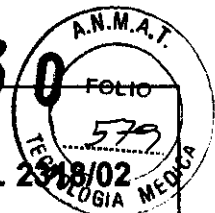
El equipo deberá estar apoyado sobre un plano capaz de soportar 2 veces el peso del mismo, con un ángulo no mayor a 10° de inclinación.

La empresa garantiza que el equipo funcionará correctamente y cumplirá con todas sus especificaciones, sólo si es instalado correctamente, tal cual se describe en este Manual de Uso.



Susana Páez
PRESIDENTE

2730



feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos



Monitor DESFIBRILADOR

Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp. 2518/02

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

Mantenimiento Preventivo

Feas Electrónica S.A. recomienda que este equipo sea verificado por un técnico calificado y autorizado, por lo menos una vez cada 12 meses. Recomendamos contactarse con el servicio de Atención al cliente de nuestra empresa para dicho mantenimiento.

Feas Electrónica S.A. recomienda realizar inspecciones periódicas a los cables de alimentación, cable a paciente, sensor de SpO₂, cables de electrodos de Desfibrilación y cables de electrodos de marcapaso, observando posibles roturas o quebraduras en los conductores o la aislación de los cables

En el momento de realizar la limpieza es una buena oportunidad de realizar una Inspección General.

Feas Electrónica S.A. recomienda realizar pruebas funcionales cada vez que comience un nuevo turno de trabajo.

Mantenimiento Correctivo

Cuando sea necesario reparar el equipo, solicite la asistencia de personal calificado y autorizado por FEAS Electrónica S.A. para conservar las condiciones de Garantía y los parámetros de seguridad eléctrica del equipo.

En caso de solicitar asistencia al Servicio de Atención al cliente, se le solicitará el número de serie del equipo, para una atención más rápida y eficiente.

En caso de enviar el equipo a reparar, si es posible, embálelo en su envase original. Si esto no es posible, hágalo en una caja que proteja bien al equipo.

INSPECCIÓN GENERAL

Periódicamente, inspeccione el gabinete del Monitor Desfibrilador, el cable de alimentación de red y los cables de paletas, prestando especial atención a los sectores de los cables próximos a los conectores y las paletas, ya que son los sectores con mayor probabilidad de rotura debido a rotaciones, tracciones y dobladuras en estos puntos.

Ante cualquier señal de deterioro recurrir al Servicio de Atención al Cliente de **feas ELECTRONICA**.

En el momento de realizar la limpieza es una buena oportunidad de realizar una **Inspección General**.

¡ATENCIÓN! Riesgo de Choque Eléctrico y Muerte No use el equipo si existen dudas sobre la integridad de alguno de los cables del equipo.

LIMPIEZA

¡ATENCIÓN! Antes de comenzar cualquier operación de limpieza, asegurarse que el equipo esté apagado. RECORDAR: El equipo posee batería interna, por lo que aún desconectado de la red puede estar encendido. Verifique que la llave de selección esté en la posición de apagado y que la pantalla no contenga indicaciones y esté apagada.

Feas Electrónica S.A. recomienda que el equipo y sus accesorios sean limpiados en periodos de 3 meses o periodos menores, cuando la suciedad o la contaminación sean evidentes.

Vea a continuación, los procedimientos de Limpieza, Desinfección y Esterilización.

Para limpiar el equipo o sus accesorios, use agua con jabón neutro para humedecer un trozo de tela de algodón limpio, limpie el equipo y luego seque con una tela de algodón suave y seca.

Mantenga el gabinete del instrumento libre de suciedad y polvo.

NO permita que ingresen líquidos en el instrumento, y no coloque líquidos en la unidad mientras la limpia. NO USE limpiadores abrasivos, o solventes fuertes como acetona o componentes basados en acetona.

Tenga cuidado cuando limpie la pantalla de monitor; es especialmente sensible a superficies rugosas y susceptible de rayarse.

¡ATENCIÓN! Riesgo de Explosión o Incendio No permita el derramamiento de agua u otro líquido sobre el equipo. Desconecte el cable de alimentación y de paletas antes de limpiar o desinfectar el equipo.

¡ATENCIÓN! No limpiar ni desinfectar los cables de los accesorios, accesorios, partes del equipo o el cuerpo principal del mismo con hipoclorito de sodio (agua lavandina). Para la limpieza y desinfección del equipo y sus accesorios, siga las instrucciones de este manual.

¡ATENCIÓN! Riesgo de rotura del equipo No esterilice este equipo en Autoclave u Óxido de Etileno. No sumerja ninguna parte este equipo en agua u otros líquidos.

¡ATENCIÓN! No limpie la cubierta externa, los cables o las paletas con solventes, productos abrasivos o productos ácidos

LIMPIEZA DE PALETAS

NO esterilice el conjunto de paletas externas en vapor o gas (óxido de etileno (ETO)), no los sumerja en líquidos o las caliente por encima de los 50°C.

Limpie las paletas, incluyendo su empuñadura, con una solución de jabón neutro y desinfectelas siguiendo el método indicado (**MÉTODOS DE DESINFECCIÓN**).

Si las partes metálicas comienzan a oxidarse, límpielas con un abrasivo suave (la pasta dental puede limpiarlas bien). NO USE limpiadores abrasivos fuertes (esponjas de acero).

FEAS ELECTRONICA S.A.

de FEAS ELECTRONICA S.A.

Dr. Ing. Jorge F. Feas F.M.I.C. 123.991

Av. Colón 5700 - Abasco 50

Pasco 147 (esq. C. Obispo) - X5003ELC

Bº Q. de las Posas - Córdoba

Tel. +54 351 4848718/8 - Fax +54 351 4850750

Susana Feas

ELECTRODOS

Este equipo está pensado para usar electrodos de ECG del tipo adhesivo descartables. No reutilice los electrodos. Reemplácelos y reposiciones de acuerdo con las instrucciones del fabricante de electrodos.

Verifique semanalmente la fecha de vencimiento de los electrodos de monitorización descartables y el estado para asegurar la integridad del sellado

CABLE DE ALIMENTACIÓN DE RED

Si observa que el cable de alimentación está deteriorado, que la toma a tierra no es la correcta, ya sea por deterioro del cable o porque la ficha de alimentación no encaja firmemente en el tomacorriente, deberá desconectar el aparato de inmediato y seguir operándolo desde la batería. Contactar al servicio técnico para solucionar el problema.

LIMPIEZA DE COMPARTIMIENTO DE PAPEL Y CABEZAL IMPRESOR

Presione el botón de apertura de la tapa de papel, una vez entreabierta, levántela hasta abrirla completamente. Tome el rollo de papel y retírelo suavemente hacia usted.

Con trapo humedecido en alcohol, limpie el compartimiento del papel; luego con otro trapo limpio humedecido en alcohol, limpie el cabezal térmico.

Para volver a colocar el papel vea el procedimiento de REEMPLAZO DE PAPEL.

LIMPIEZA DEL SENSOR DE OXÍMETRIA

Para limpiar el sensor de pinza de oximetría, desconéctelo, enjuáguelo con una solución de jabón neutro y luego séquelo cuidadosamente con un paño de algodón.

¡PRECAUCIÓN! No lo esterilice a vapor en autoclave ni lo sumerja en agua u otras soluciones.

MÉTODOS DE DESINFECCIÓN

Gabinete, paletas externas, Adaptador pediátrico y cables: Use un Limpiador desinfectante de amplio espectro, libre de aldehídos, alcohol, no abrasivo, no corrosivo, de baja toxicidad; del tipo del ADOX LT8

Los electrodos y catéteres son DESCARTABLES.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

¡ATENCIÓN! Riesgo de rotura del equipo No esterilice este equipo ni sus partes o accesorios en Autoclave u Óxido de Etileno.

¡ATENCIÓN! Riesgo de rotura del equipo No esterilice las paletas de desfibrilación de este equipo en Autoclave u Óxido de Etileno.

No sumerja ninguna parte este equipo en agua u otros líquidos.

No esterilice este equipo ni sus accesorios. Remítase a los métodos de limpieza y desinfección.

REEMPLAZO DE PAPEL

a) Presione el botón de apertura de la tapa del registrador y levante la tapa hasta abrirla completamente.

b) Tome el tubo de soporte de papel y tire suavemente hacia usted para retirarlo.

c) Coloque el nuevo rollo de papel entre los dos soportes redondeados.

d) Desenrolle algo de papel. Asegúrese que el lado sensible (el más brillante) del papel quede enfrentado con el cabezal impresor. El lado más brillante del papel normalmente está dentro del rollo.

e) Alinee el papel con el rodillo de arrastre en la tapa.

f) Sostenga el papel contra el rodillo y cierre la tapa.

g) Para verificar la correcta instalación del papel, realice una impresión de prueba. Si el papel no se mueve, abra la tapa y repita los pasos desde el e).

SELECTOR DE ALIMENTACIÓN

El MONITOR DESFIBRILADOR posee tres modos de alimentación:

- 90V~ a 240V~ Voltios de corriente alterna de selección automática; y 50 o 60 Hz, con selección del filtro Notch de fábrica.

- 12 Voltios de corriente continua de la batería interna recargable del equipo.

- 12 Voltios de corriente continua, externa.

¡ATENCIÓN! Verifique que el rango de alimentación de tensión coincida con la tensión de red a la cual se va a conectar el equipo. En caso que no coincida, Si no coincide, contáctese al servicio de Atención al Cliente de FEAS ELECTRÓNICA.

¡ATENCIÓN! Verifique que la frecuencia alimentación marcada en el panel posterior coincida con la frecuencia de red a la cual se va a conectar el equipo. Si no coincide, contáctese al servicio de Atención al Cliente de FEAS ELECTRÓNICA. No use el equipo en esas condiciones. La curva de ECG se verá afectada de ruido y no podrá usar el Modo SÍNCRONO.

2730



¡¡ATENCIÓN!! Debe asegurarse que el tomacorriente, al cual va a conectar el equipo, posea toma a tierra y que esta este en perfecto estado.

¡¡ATENCIÓN!! Si la ficha macho NO coincide con el tomacorriente, y el tomacorriente tiene toma a tierra, contáctese con nuestro servicio de Atención al Cliente para que se le suministre un cable apropiado. ¡NO USE ADAPTADORES!

¡¡ATENCIÓN!! No conecte este equipo a un tomacorriente controlado por una llave

En unidades móviles, puede alimentar el Monitor Desfibrilador desde el conector de encendedor de la unidad, a través del cable de alimentación 12VCC Externos.

Para realizar la conexión, siga los siguientes pasos:

- Conecte la ficha macho del cable de alimentación 12VCC en el panel posterior del equipo.
- Conecte la ficha para encendedor en el alojamiento para encendedor del vehículo.
- Verifique que la conexión es correcta y que la energía llega al equipo, observando la luz verde triangular de carga de batería, ubicada en el panel frontal del equipo.

VERIFICACIÓN DE ALARMAS

Las alarmas de este equipo son indicadas en forma audible y visual. Debe asegurarse, antes de verificar el funcionamiento

de las alarmas, que el símbolo  no aparezca en pantalla.


El método de verificación de alarmas es análogo para SpO₂. Usaremos como caso ilustrativo la Frecuencia Cardíaca.

Conecte al equipo un simulador de ECG mediante un cable de 3 o 5 broches, seleccionando en el simulador los siguientes valores: ECG normal, Amplitud= 1mV, Frecuencia= 60 ppm.

Luego, ajuste los límites de alarma de la siguiente manera: Límite Alarma Inferior= 30ppm, Límite Alarma Superior= 120ppm y Detección de QRS desde DII.


En esa condición, no deberá sonar ni indicar ninguna alarma y el equipo indicará 60ppm, en el ángulo superior derecho de la pantalla.

Ajuste la frecuencia del SIMULADOR a 29ppm y observe la pantalla. El indicador de Frecuencia Cardíaca irá disminuyendo su valor hasta que indique 29. En ese momento, se activará la alarma por Límite Inferior de frecuencia Cardíaca (Bradycardia) y comenzará a escuchar el sonido de la alarma. El Límite inferior de Frecuencia Cardíaca se resaltará presentando un fondo blanco. Compruebe que pulsando la tecla de silencio, la alarma audible se apaga y en la esquina inferior izquierda de la

pantalla aparece el símbolo ; y que sigue indicando la alarma visual con fondo blanco en el límite inferior. Pulse nuevamente la tecla de silencio y volverá a escuchar el sonido de alarma.

Ajuste la frecuencia del SIMULADOR a 60ppm nuevamente y observe la pantalla. El indicador de Frecuencia Cardíaca irá aumentando su valor hasta que indique 60. Al indicar más de 30ppm el sonido de la alarma y la indicación visual cesarán.

Ahora, ajuste la frecuencia del SIMULADOR a 121ppm y observe la pantalla. El indicador de Frecuencia Cardíaca irá aumentando su valor hasta que indique 121. En ese momento, se activará la alarma por límite superior de Frecuencia Cardíaca (Taquicardia) y comenzará a escuchar el sonido de la alarma. El límite superior de Frecuencia Cardíaca se resaltará presentando un fondo blanco. Compruebe que pulsando la tecla de silencio, la alarma audible se apaga y en la esquina

inferior izquierda de la pantalla aparece el símbolo ; y que sigue indicando la alarma visual con fondo blanco en el límite superior. Pulse nuevamente la tecla de silencio y volverá a escuchar el sonido de alarma.

Ajuste la frecuencia del SIMULADOR a 60ppm nuevamente y observe la pantalla. El indicador de Frecuencia Cardíaca irá disminuyendo su valor hasta que indique 60. Al indicar menos de 120ppm el sonido de la alarma y la indicación visual cesarán.

De manera análoga, y con los simuladores de paciente correspondientes, podrá realizar la verificación del funcionamiento de las alarmas de cada parámetro.

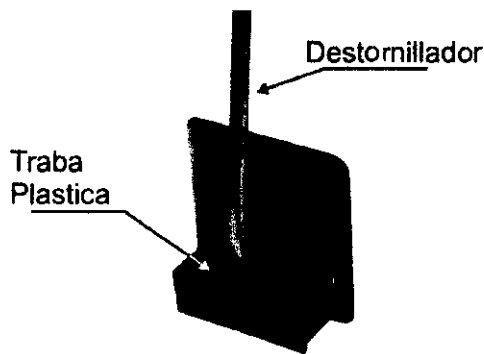
CAMBIO DE FUSIBLES

Antes de iniciar la operación, asegúrese que el equipo se encuentra desconectado de la red de energía, y además, apagado. Para realizar la operación deberá contar con un pequeño destornillador y un juego de fusibles de reemplazo.




Deberá introducir un destornillador plano para destrabar el selector, tire del alambre y saldrá la tapa portafusibles. Retire ambos fusibles y verifique si están rotos, midiendo continuidad eléctrica entre sus bornes (roto = sin continuidad). En caso de encontrar uno o ambos rotos, deberá reemplazarlos por fusibles nuevos.


Fusible de Línea: 90 V~ a 240V~ - 2,5A/250V - 5x20mm - Slow Blow. Cant : 2

Si la rotura de fusibles es sistemática, consulte al Servicio de Atención al Cliente de **feas ELECTRONICA**.

**BATERÍA RECARGABLE**

El equipo está provisto de una batería interna recargable, lo que le permite funcionar aún sin la conexión a línea de corriente alterna o a 12VCC externo. Para cargar las baterías internas del MONITOR DESFIBRILADOR, deberá conectarlo, a la línea de corriente alterna o a una fuente de 12VCC externa, en forma permanente. No es necesario que el equipo esté encendido para que se cargue la batería. La carga de la batería se indicará en el panel frontal mediante el encendido de la luz verde triangular en el símbolo.

Con el equipo encendido, cuando esté conectado a línea o a +12Vext, en la pantalla aparecerá el símbolo . Cuando esté funcionando desde la batería interna, y esta esté cargada, en la pantalla aparecerá el símbolo . Cuando la batería este descargada aparecerá el símbolo  en la pantalla del panel frontal. Ante este mensaje la batería deberá cargarse lo antes posible.

Cuando la batería esté completamente descargada, en la pantalla aparece el símbolo , y el equipo se apagará automáticamente 10 segundos después, para no dañar la batería.

Para recargar la batería, deberá conectar el equipo a la línea de alimentación o a una fuente de 12VCC externa, en forma permanente, e independientemente de que esté encendido o no, se realizará la carga.

En caso de desconexión de la línea de alimentación el equipo podrá seguir operando por medio de alimentación a batería interna.

Cuando el equipo esté conectado a la línea de alimentación o a una fuente de 12VCC externa, se estará realizando la carga de la batería interna con el equipo apagado o encendido.

Autonomía de Baterías:

Este equipo, con la batería interna nueva y completamente cargada, a una temperatura de 20°C, puede entregar un mínimo de 80 descargas a 360 Joules sin necesidad de recargar la batería.

Tiempo de Carga de Baterías agotadas a por lo menos un 90%: 2hs 15min.

Ciclo de Carga: En los momentos que no se use, el equipo deberá permanecer conectado a línea para la recarga de las baterías. No es necesario desconectar de línea ya que posee un dispositivo automático para mantener la batería a plena carga.

Cuando el equipo esté almacenado en depósitos, se deberá poner a cargar por lo menos una vez cada 60 días, durante un mínimo de 3hs a 25°C ± 3°C ambiente, para prevenir la rotura de la batería.

La batería interna debe ser revisada visualmente una vez por año para determinar que no existan roturas.

Verificar su autonomía mensualmente. En caso que esta disminuya a un 80 % de la establecida en las especificaciones técnicas deberá ser reemplazada por una batería del mismo tipo.

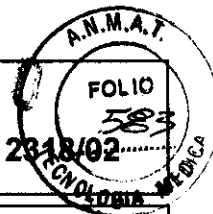
Pack de Batería: 12V-3500mAh - Material: Ni-Mh - Peso: 750grs.

Autonomía de Baterías: 8hs de Monitoreo continuo o un mínimo de 100 descargas de 200J.

Tiempo de Carga de Baterías agotadas a por lo menos un 90%: 2hs 15min.



217 3



Para asegurar una larga vida a la batería:

- ✓ NO descargue completamente la batería.
- ✓ Recargue la batería inmediatamente después de ser usada.
- ✓ Cuando el equipo esté almacenado en depósitos, se deberá poner a cargar por lo menos una vez cada 60 días, durante un mínimo de 3hs a 25°C ± 3°C ambiente, para prevenir la rotura de la batería.
- ✓ La **batería interna** debe ser revisada una vez por año para determinar que no existan roturas.
- ✓ No almacene este equipo en depósitos o entre periodos de uso, en lugares donde el sol incida directamente sobre el equipo. Riesgo de deterioro de la cubierta del equipo, sus partes y accesorios.
- ✓ Respete las condiciones de temperatura, presión y humedad durante el almacenamiento en depósitos y entre usos definidas en este manual de uso.

La batería interna de este equipo no puede ser reemplazada por el Usuario. Necesariamente deberá ser reemplazada por personal técnico calificado.



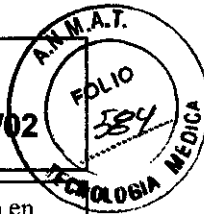
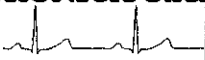
En el caso de reemplazar la batería, siga las instrucciones locales para descartar baterías de Ni-Mh, o envíelas a FEAS ELECTRONICA S.A. para su descarte

Calibración

Se sugiere una contrastación anual con simuladores calibrados.

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

NO CORRESPONDE



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

NOTAS Y ADVERTENCIAS

¡ADVERTENCIAS! Las siguientes son descripciones de peligros generales y usos NO seguros del **DESFIBRILADOR Mod. 3850**, los cuales pueden resultar en la muerte o daños severos al operador, y/o daños al equipo.

- Durante la operación de descarga al paciente, tenga especial cuidado de evitar el contacto entre partes del cuerpo del paciente (tales como piel expuesta, la cabeza, brazos y/o piernas) con objetos metálicos (tales como marcos de camillas o partes de cama) que puedan generar caminos no deseados para la corriente de desfibrilación.
 - Las paletas no deberán estar posicionadas cerca de otros electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente. Si es necesario, retire otros electrodos antes de posicionar las paletas.
 - Verifique que los aparatos conectados al paciente estén protegidos contra desfibrilación antes de realizar la descarga de energía. Si es necesario desconecte del paciente aquellos que no estén protegidos para que no sean dañados por la descarga.
 - Cuando posicione las paletas sobre el paciente para realizar la descarga de energía, asegúrese de que nadie esté cerca o en contacto con el paciente.
 - No tocar el cuerpo del paciente durante la desfibrilación.
 - Asegúrese de conocer dónde y cómo posicionar las paletas para el monitoreo y la desfibrilación. Vea la descripción de posicionamiento de las paletas.
 - Altura de canal máxima: 21,2mm. No apto para uso como monitor a más de 2 metros de distancia.
 - Asegúrese de conocer dónde y cómo posicionar los electrodos para el monitoreo. Vea la descripción de posicionamiento de los electrodos para monitoreo.
 - Las partes conductoras de los ELECTRODOS y los conectores asociados para las PARTES APLICABLES, no deberán entrar en contacto con otras partes del equipo conductoras (metálica), incluyendo partes metálicas del equipo conectadas a tierra.
 - Antes de usar un electrobisturí sobre el paciente, desconecte todos los broches de ECG del paciente, para prevenir quemaduras en el paciente y roturas en el equipo.
 - Este equipo está pensado para el uso por parte de personas entrenadas en el cuidado profesional de la salud.
 - Evite derramar pasta conductora sobre las manijas de las paletas ya que este puede provocar un choque eléctrico al operador.
 - Evite el exceso de pasta conductora sobre el tórax del paciente, el cual puede formar un camino eléctrico sobre la piel del paciente
 - Tenga especial cuidado de mantener las paletas apoyadas firmemente sobre el paciente, ya que un mal contacto con el paciente puede producir artefactos eléctricos (ruido) que ocasionen un falso disparo de la descarga al paciente, además producirá quemaduras en el momento de la descarga.
 - Asegúrese de conocer los métodos para desechar la energía cargada en el Desfibrilador Mod. 3850.
 - El Desfibrilador Mod. 3850 está diseñado con cubiertas y manijas plásticas para minimizar el riesgo de choque eléctrico. Cuando no esté conectado a la Línea de Alimentación, estará alimentado desde baterías, sin referencia a tierra.
 - RIESGO DE INCENDIO Y/O EXPLOSIÓN: No use este equipo en presencia de gases inflamables (anestésicos, oxígeno, etc.).
 - RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO si quita la tapa del equipo. No quite la tapa del equipo. Solicite la asistencia de personal calificado y autorizado.
 - NO descargue el Monitor Desfibrilador colocando paleta contra paleta o sobre los soportes de paletas.
 - No coloque este equipo sobre el paciente o donde pueda caer sobre éste. Colóquelo a un costado del paciente donde quede cómodo de usar.
 - No use este equipo si existen dudas sobre la integridad de alguno de los cables del equipo. Revise periódicamente los cables (previa desconexión de los mismos) para verificar su integridad, prestando especial atención a los puntos del cable cercanos a las fichas y las paletas. En caso de encontrar alguna irregularidad, solicite la provisión de un repuesto a nuestro Servicio de Atención al Cliente.
 - No utilice este equipo bajo la lluvia. Deberá asegurarse que el equipo, cables y paletas estén secos antes de comenzar a usarlo.
 - No permita el derramamiento de agua u otro líquido sobre el equipo. Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar o desinfectar el equipo.
 - No limpiar ni desinfectar los cables de los accesorios, accesorios, partes del equipo o el cuerpo principal de mismo con hipoclorito de sodio (agua lavandina). Para la limpieza y desinfección del equipo y sus accesorios siga las instrucciones de este manual.
 - La desconexión del Desfibrilador Mod. 3850 de la línea de corriente alterna no desenergiza el equipo, ya que este posee una batería interna, por lo que también se deberá colocar el selector de energía en APAGADO.
 - ¡ATENCIÓN! PACIENTES CON MARCAPASO: el cardiocómetro puede continuar contando los pulsos del marcapaso aún cuando el corazón se detenga u ocurra una arritmia. Este equipo NO POSEE rechazo de pulsos de marcapaso. Mantenga a los pacientes con marcapasos bajo estrecha vigilancia.
 - ¡ADVERTENCIA! La vida útil del equipo es de 5 años a partir de la fecha de compra, pasado este plazo, descarte el equipo y sus accesorios siguiendo las regulaciones locales vigentes.
- Con el fin de salvaguardar el medio ambiente, puede enviar el equipo a **feas ELECTRONICA** para su descarte.
- Nunca desfibrile a un paciente con las paletas mojadas.
 - Nunca desfibrile a un paciente sobre una superficie mojada.

- Este es un medidor funcional y no puede usarse para evaluar la exactitud de una sonda de oxímetro de pulso o de un monitor de oxímetro de pulso.
- Este pulsioxímetro no puede medir la contribución al error total de un sistema sonda/monitor.

¡CUIDADO! Las siguientes son descripciones generales de precauciones y usos NO seguros que pueden causar lesiones leves, daños al equipo o funcionamiento errático del equipo.

- El funcionamiento del equipo puede ser afectado por la presencia de equipos de Tomografía Computada.
- No use este equipo cerca de equipos de Resonancia Magnética (MR o MRI).
- El funcionamiento de este equipo puede ser afectado por la presencia de fuertes campos electromagnéticos o de radiofrecuencia como los producidos por los electrobisturios.
- **Riesgo de rotura del equipo** No esterilice este equipo ni sus partes o accesorios en Autoclave u Óxido de Etileno. No sumerja ninguna parte este equipo en agua u otros líquidos.
- Si la capacidad de la batería interna se encuentra por debajo del 80%, el equipo podrá seguir funcionando desde línea o desde +12V Externa.
- Debe asegurarse que el tomacorriente, al cual va a conectar el equipo, posea toma a tierra y que esta esté en perfecto estado.
- Si la ficha macho NO coincide con el tomacorriente, y el tomacorriente tiene toma a tierra, contáctese con nuestro servicio de Atención al Cliente para que se le suministre un cable apropiado. **¡NO USE ADAPTADORES!**
- No conecte este equipo a un tomacorriente controlado por una llave de corte.
- No presione las teclas del panel frontal con elementos cortantes o punzantes. Esto producirá un daño permanente al teclado. Presione las teclas del panel frontal solamente con sus dedos.
- No limpie la cubierta externa, los cables o las pasetas con solventes, productos abrasivos o productos ácidos.
- NO descargue completamente la batería.
- Recargue la batería inmediatamente después de ser usada.
- La batería interna de este equipo no puede ser reemplazada por el Usuario. Necesariamente deberá ser reemplazada por personal técnico calificado.
- En el caso de reemplazar la batería, siga las instrucciones locales para descartar baterías de Ni-Mh.
- Ni este equipo ni ninguna de sus partes son estériles ni esterilizables.
- Es recomendable **NO USAR** Xilocaína para aplicar descarga.
- Toda la información necesaria respecto a la toxicidad y/o acción sobre los tejidos, de los materiales con los que el paciente o cualquier otra persona puede entrar en contacto está indicado en cada accesorio.

¡ATENCIÓN! OXIMETRÍA:

- ppm: Pulsaciones por minuto.
- Use sólo el sensor de SpO₂ provisto con el equipo o aquellos específicamente indicados para este equipo.
- El Oxímetro está calibrado para mostrar la visualización de la saturación de oxígeno funcional.
- Disfunciones significativas de la hemoglobina afectarán la precisión de la medición de SpO₂.
- La medición de SpO₂ puede ser afectada por una excesiva luz ambiental. Si es necesario, cubra el área del sensor con un material opaco (con gasa quirúrgica, por ejemplo).
- Las tintas de contraste introducidas en el flujo sanguíneo, como el azul de metileno, indocaná verde, carmín indigo y fluorescentes, pueden afectar la precisión de la lectura de SpO₂.
- Cualquier condición que restrinja el flujo de sangre, como el uso de cuff para mediciones de presión sanguínea o una resistencia vascular sistémica extrema, pueden ser la causa de la imposibilidad de medir en forma precisa la SpO₂ y la frecuencia de pulso.
- Evite utilizar el sensor de oximetría en una extremidad donde se encuentre colocado un baumanómetro o cualquier tipo de catéter.
- Antes de colocar el sensor de SpO₂ quite la pintura de uñas o uñas postizas. La pintura o las uñas postizas pueden causar errores en la lectura de SpO₂.
- Si la extremidad se encuentra en posición elevada, podría poner en peligro el retorno venoso y proporcionar mediciones de saturación más bajas. Por lo tanto, se recomienda mantener el sensor a la altura del corazón.
- No coloque este sensor a lo ancho del pie de un paciente pediátrico ni sobre el pie en sí.
- Reposicione el sensor de SpO₂ cada 2 horas para permitir que la piel del paciente respire.
- Cuando coloque el sensor "Y" de SpO₂ con cinta adhesiva, no estire la cinta o la apriete demasiado. Si la cinta está muy apretada puede causar lecturas incorrectas y ampollas en la piel del paciente (las ampollas son causadas por la falta de respiración de la piel y no por calor).
- Se debe tener en cuenta que, debido a la distribución estadística de las mediciones del oxímetro de pulso, se encontrarán dentro de $\pm 2\%$ del valor medido por un co-oxímetro, entre el 70% y el 100% de SpO₂.
- El tiempo máximo de aplicación del sensor de oxímetro está indicado en su propio manual.
- El uso específico de la sonda referente a: población del paciente (por ejemplo, edad, peso), parte del cuerpo o tipo de tejido al que se aplica y aplicación (por ejemplo, entorno, frecuencia de uso, lugar anatómico, movilidad) está indicado en el mismo.

FEAS ELECTRONICA S.A.

de FEAS ELECTRONICA S.A.
 DT: Ing. Jorge E. Feas - M.P. 12341991
 Av. Colón 5760 - X5003DFP
 Pasco 147 (esq. C. Cucha) - X5002ELC
 Bº Q. de las Rosas - X5005BA
 Tel. +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 485075C

Visualización en pantalla

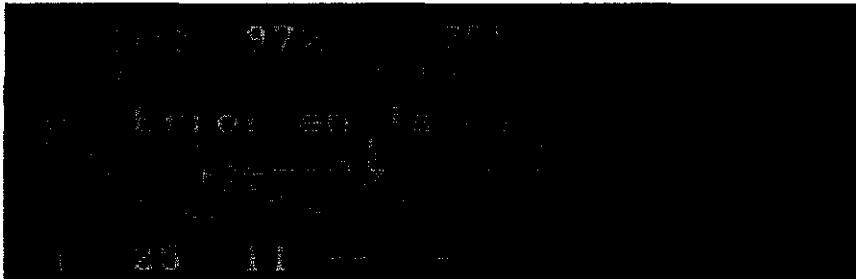
Los datos visualizados en pantalla se actualizan una vez cada segundo, tanto para la SpO₂ como para la Frecuencia de Pulso. Los datos visualizados son los valores medidos, no están promediados ni se le realiza ningún otro proceso. A su vez la alarma se dispara ante el primer valor de Frecuencia de Pulso o de SpO₂ fuera de rango de la misma, pudiendo llegar a tener una latencia de un segundo en la generación e indicación de la señal de alarma.

Calibración

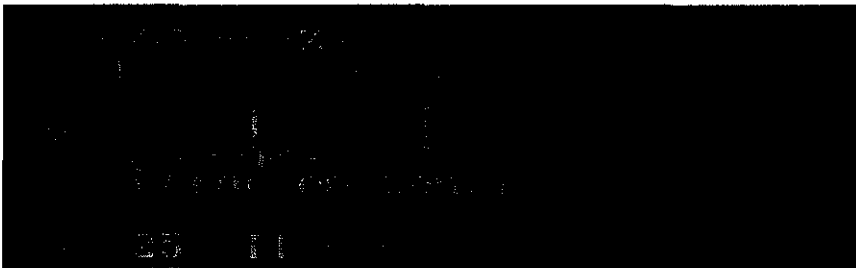
Se sugiere una contrastación anual con simuladores calibrados.

MENSAJES EN PANTALLA

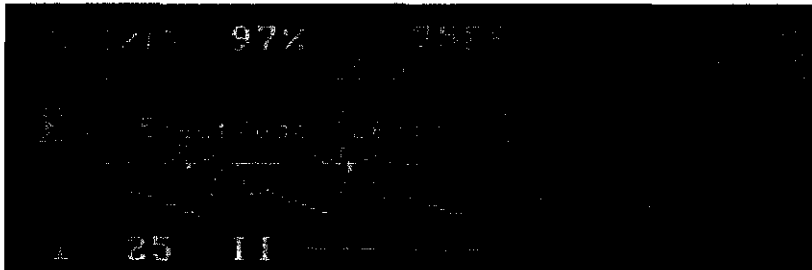
"Error en la carga" Este mensaje se muestra cuando, una vez iniciado el comando de carga, por algún motivo y después de un tiempo determinado la energía cargada no alcanza al valor de energía seleccionado.



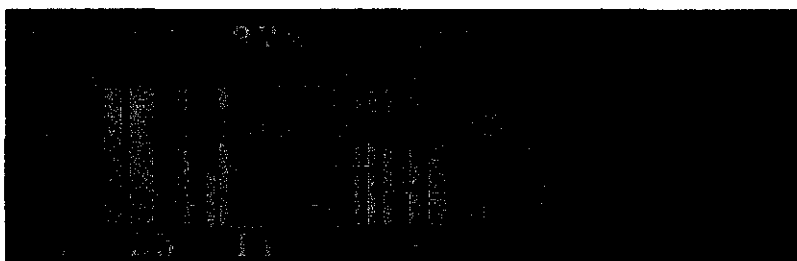
"Error en config " Este mensaje se muestra cuando en el encendido el equipo encuentra que existen diferencias entra la configuración almacenada de fábrica y la actual.



"Electrodo Suelto" Este mensaje se muestra cuando alguno de los electrodos de ECG pierde conexión al paciente.

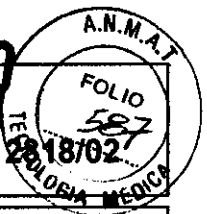


"ECG Saturado " Este mensaje se muestra cuando, por algún motivo, los canales de ECG reciben una señal mayor a ±700mV en sus entradas, volviendo inoperativo el monitoreo de ECG (Paletas o Cable a Paciente).



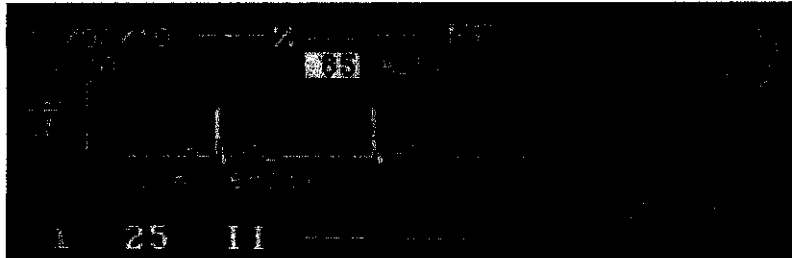
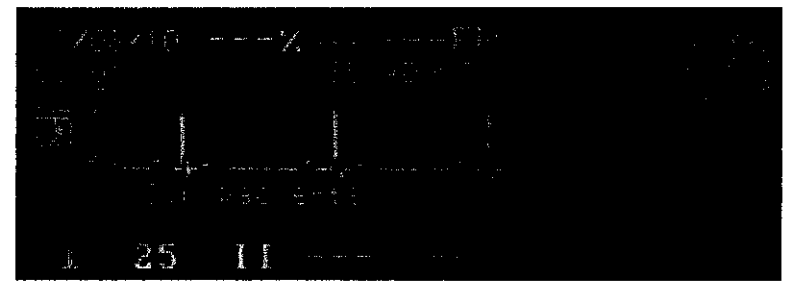

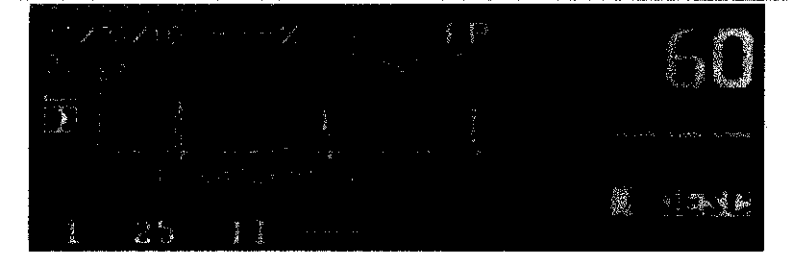
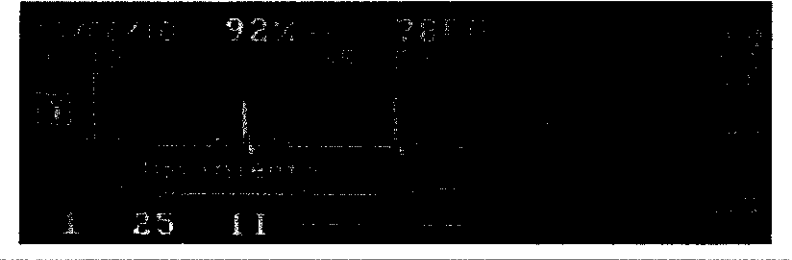
Mensajes de advertencia del Oxímetro

2730



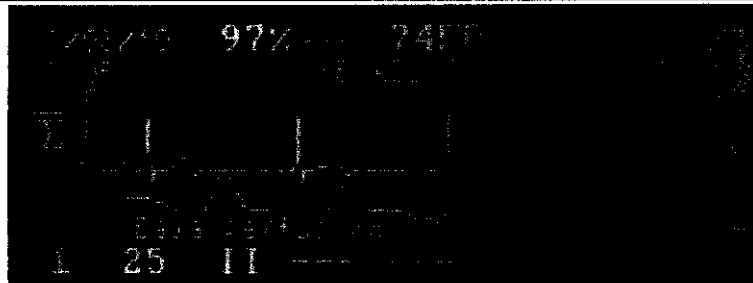
feas ELECTRONICA S.A.
Equipamientos

Monitor DESFIBRILADOR
Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo III.B Disp.

Sin sensor	<p>Este mensaje será visualizado mientras el sensor de saturación de oxígeno no se encuentre conectado al Monitor Desfibrilador.</p> 
Sin paciente	<p>Una vez conectado el sensor de saturación de oxígeno este mensaje será mostrado mientras el sensor no le sea colocado al paciente.</p> 
Buscando	<p>Luego de colocar el sensor al paciente el mensaje "Buscando" es mostrado mientras el oxímetro realiza la detección del pulso.</p> 
No encuentra	<p>Si no se encuentra pulso luego de un periodo suficientemente largo el mensaje "No encuentra" será mostrado en pantalla.</p> 
Movimiento	<p>Una vez conectado el sensor de saturación de oxígeno este mensaje será visualizado si el equipo detecta movimiento del paciente.</p> 
Baja perfusión	<p>Ante una señal débil o de baja perfusión se visualizará el mensaje "Baja perfusión", o "Baja perf. - Movimiento", si simultáneamente se detecta movimiento.</p>

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA HAAS
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.
de FEAS ELECTRONICA S.A. 18/08/30
DT: Ing. Jorge F. Foas 1981-1987
Av. Colón 5700 / X5003DFP
Pasco 147 (esq. C. Zuzha) - X5003ELC
Bº Q. de las Rosas - Córdoba
Tel.: 54 251 8490161 Fax: 54 251 860755



Error módulo SpO2

Si no hay comunicación con el módulo de SpO₂ se visualizará el mensaje "Error módulo SpO₂".



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

NO CORRESPONDE

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

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

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

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

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE


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

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE EN RELACIÓN A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Emisiones Electromagnéticas			
El Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA se debería asegurar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.	
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA es adecuado para su uso en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A		
Fluctuaciones de tensión/emisiones flickers IEC 61000-3-3	Cumple		
Inmunidad Electromagnética			
El Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA se debería asegurar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (caída >95% en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (caída 60% en UT) para 5 ciclos 70% UT (caída 30% en UT) para 25 ciclos <5% UT (caída >95% en UT) para 5 s	<5% UT (caída >95% en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (caída 60% en UT) para 5 ciclos 70% UT (caída 30% en UT) para 25 ciclos <5% UT (caída >95% en UT) para 5 s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA use un módulo de baterías o una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
NOTA: UT es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Inmunidad Electromagnética

El Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA se debería asegurar que se use en dicho entorno.

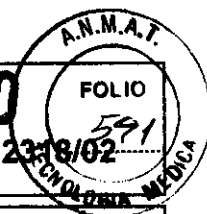
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	10 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,17 * \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	$d = 1,17 * \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 * \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar, ^a debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^b La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA.

^b Sobre el rango de frecuencia de 150kHz a 80MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 10 V/m.





Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA

El Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el Monitor Desfibrilador Mod. 3850B REG/MPTC/SpO2 de FEAS ELECTRONICA según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 * \sqrt{P}$
0,01	0.117	0.117	0.233
0,1	0.3699	0.3699	0.7368
1	1.17	1.17	2.33
10	3.6998	3.6998	7.3681
100	11.7	11.7	23.3

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

CONDICIONES AMBIENTALES

Durante el Funcionamiento:

- Temperatura: 0°C a 45°C.
- Presión Atmosférica: 500 a 797mmHg.
- Humedad relativa: De 0 a 90% (sin condensación)

Durante el Almacenamiento y Transporte:

- Temperatura: -15°C a 45°C.
- Presión Atmosférica: 500 a 797mmHg.
- Humedad relativa: De 0 a 95% (sin condensación)

En función de los accesorios utilizados, se pueden aplicar condiciones ambientales más estrictas. Seguir las instrucciones de uso correspondientes

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

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

Susana Haas

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

GRADO DE PRECISION DE LOS PARÁMETROS MEDIDOS

ECG

Precisión de Amplitud: $\pm 20\%$ de la lectura o $\pm 100\mu V$ (lo que sea mayor).

Precisión de Frecuencia de pulso: $\pm 10\%$ de la lectura o ± 5 l/min (lo que sea mayor).

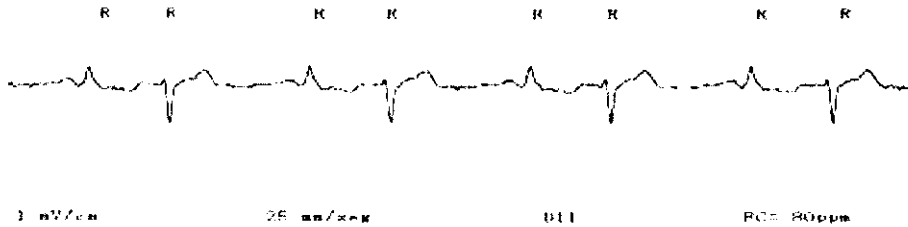
Cálculo y visualización de la **Frecuencia Cardíaca:**

Se actualiza cada 2 segundos. Valor promediado de los últimos 4 valores.

ESPECIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO

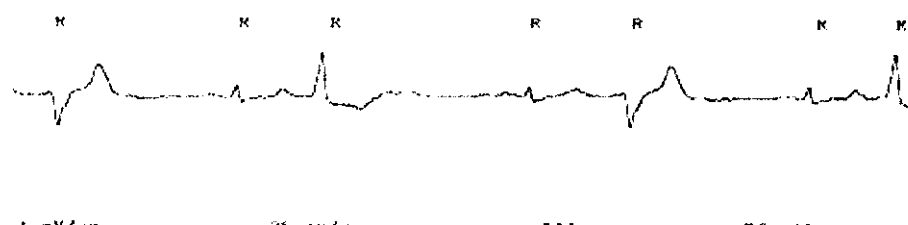
Precisión y respuesta del medidor de frecuencia cardíaca ante ritmos irregulares:

Señal A1: Bigeminismo ventricular.



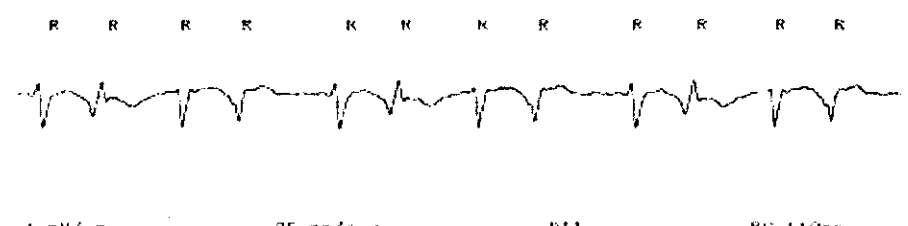
Frecuencia medida e indicada en pantalla, después de 20seg de establecimiento: 80 ± 5 l/min.

Señal A2: Bigeminismo ventricular alterno lento.



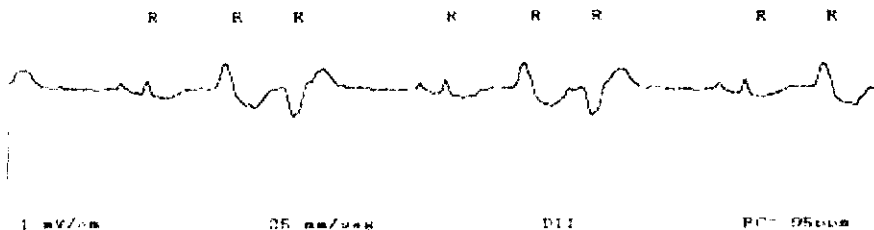
Frecuencia medida e indicada en pantalla, después de 20seg de establecimiento: 60 ± 5 l/min.

Señal A3: Bigeminismo ventricular alterno rápido.



Frecuencia medida e indicada en pantalla, después de 20seg de establecimiento: 120 ± 5 l/min.

Señal A4: Sístole bidireccional.



Frecuencia medida e indicada en pantalla, después de 20seg de establecimiento: 90 ± 5 l/min.

Tiempos máximos:

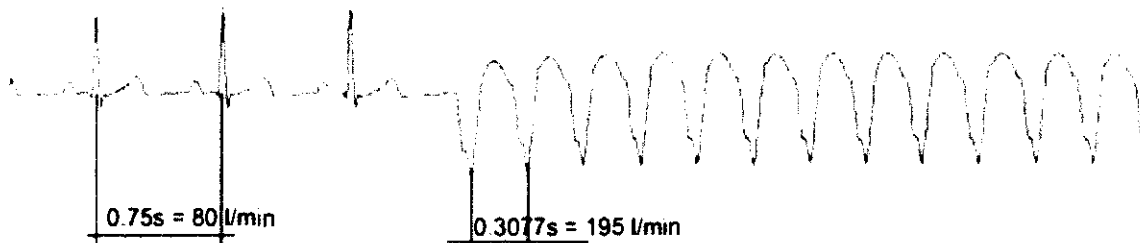
- De 80 a 120 l/min: 4 ± 1 s.
- De 80 a 40 l/min: 11 ± 1 s.

Tiempos de respuesta:

- De 80 a 120 l/min: 3 ± 1 s. Esto es el tiempo desde el primer complejo QRS de la nueva frecuencia hasta el tiempo que en pantalla se indica 105 l/min (37% de 80 + 63% de 120).
- De 80 a 40 l/min: 6 ± 1 s. Esto es el tiempo desde el primer complejo QRS de la nueva frecuencia hasta el tiempo que en pantalla se indica 55 l/min (37% de 80 + 63% de 40).

Tiempo de ALARMA para taquicardia: 3 ± 0.5 s. Para la señal mostrada a continuación,

Señal B2: Taquicardia ventricular 2mVpp, 195 l/min



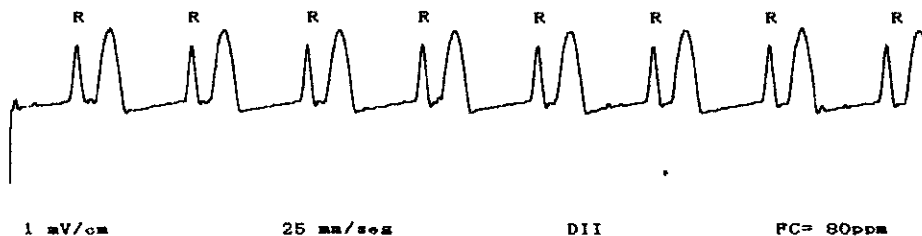
Para la señal B1: Taquicardia ventricular 1mVpp, 206 l/min el tiempo es el mismo.

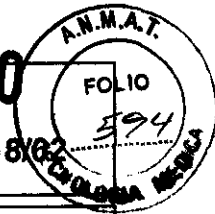
Para las distintas amplitudes de B1 y B2 (un medio y dos veces) el tiempo de ALARMA sigue siendo el mismo.

Capacidad de rechazo de la onda T elevada.

Máxima amplitud de la onda T: 1.2 veces la amplitud del complejo QRS.

Paciente:
Fecha: 16/03/2010
Hora: 15:16





OXIMETRÍA (SpO₂)

SpO₂:

- Precisión Adulto: 2% de 70% a 100%.
- Precisión Neonatal: 3% de 70% a 100%.
- Precisión en movimiento: 3% de 70% a 100%.

FP:

- Precisión Adulto: ±3ppm.
- Precisión Neonatal: ±3ppm.
- Precisión en movimiento: ±5ppm.

DESFIBRILADOR

Precisión de la Energía entregada

Energía [Joules]	mín	máx	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω	PRECISIÓN
2	0	5	1,4	1,6	1,5	1,4	1	1,8	1,4	±3J
3	0	6	2,4	2,4	2,1	2,2	3	2,7	2,8	±3J
5	2	8	4,4	4,1	3,9	5,2	4	4,8	4,2	±3J
7	4	10	6,2	6	5,9	6,2	7	6,6	7	±3J
10	7	13	9	9,1	8,7	8,8	10	9,9	9,8	±3J
20	17	23	19	18,6	18,5	18,4	21	21	19,6	±15%
30	25,5	34,5	32	27,4	27,8	28,2	31	31,8	29,4	±15%
50	42,5	57,5	48,2	48,5	47,9	49,4	55	54,1	51,8	±15%
70	59,5	80,5	64,8	67,8	67,8	69,4	78	75,9	71,4	±15%
100	85	115	87,6	98,6	98,7	100,6	112	109,2	103,6	±15%
150	127,5	172,5	132,8	147,5	148,5	151,8	169	164,4	152,6	±15%
200	170	230	177,4	196,6	200,6	204,2	228	219,9	207,2	±15%



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19558-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2730** y de acuerdo a lo solicitado por Feas Electrónica 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 Desfibrilador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-882 – Desfibriladores / Marcapasos, Externos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Feas Electrónica.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Monitor desfibrilador de pulso bifásico, externo o interno a demanda (no se incluye las paletas para desfibrilación interna), en pacientes neonatos, pediátricos, adultos y adultos obesos. Diseñado, además, como Cardioversor, Monitor de ECG de superficie, Monitor de Saturación Porcentual de Oxígeno, Marcapaso Transcutáneo y Registrador de Eventos.

Modelo/s: - 3850B Bifásico/R/MPT/S_pO₂.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

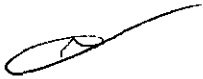
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Feas Electrónica S.A.

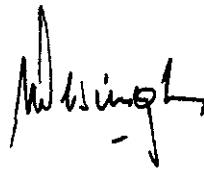
Lugar/es de elaboración: Av. Colón 5760 (CP X5003DFP), Ciudad de Córdoba – Provincia de Córdoba – República Argentina.

Se extiende a Feas Electrónica S.A. el Certificado PM-1125-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a**11 MAY 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº




2730

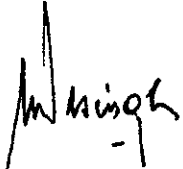


**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

Se extiende a Feas Electrónica S.A. el Certificado PM-1125-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **2730**


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 Nº: 1-47-19558-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2730** y de acuerdo a lo solicitado por Feas Electrónica 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 Desfibrilador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-882 - Desfibriladores / Marcapasos, Externos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Feas Electrónica.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Monitor desfibrilador de pulso bifásico, externo o interno a demanda (no se incluye las paletas para desfibrilación interna), en pacientes neonatos, pediátricos, adultos y adultos obesos. Diseñado, además, como Cardioversor, Monitor de ECG de superficie, Monitor de Saturación Porcentual de Oxígeno, Marcapaso Transcutáneo y Registrador de Eventos.

Modelo/s: - 3850B Bifásico/R/MPT/S_pO₂.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Feas Electrónica S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Colón 5760 (CP X5003DFP), Ciudad de Córdoba – Provincia de Córdoba – República Argentina.

5 -