



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6584

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-6501/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6584

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 FUKUDA DENSHI, nombre descriptivo Sistema de Monitorización de Pacientes y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por CASA PIRO S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 19 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-635-32, 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.

57



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

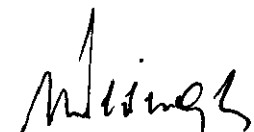
"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6584

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6501/10-1

DISPOSICIÓN N° **6584**


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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6 5 8 4**

Nombre descriptivo: Sistema de Monitorización de Pacientes

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

Marca del producto médico: FUKUDA DENSHI

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema de monitoreo multiparamétrico, con central de monitoreo.

Modelo/s: Sistema de Monitoreo de Paciente PetiTelmo DS-7001

Sistema de Monitoreo de Paciente DS-7000, Serie Dynascope 7000, modelos: DS-7000, DS-7000M.

Sistema de Monitoreo de Paciente Dynascope DS-7100, modelos: DS-7101L, DS-7101LT, DS-7141.

Sistema de Monitoreo de Paciente DS-7200, Serie Dynascope 7000, modelos: DS-7210, DS-7210M.

Sistema de Monitoreo de Paciente Dynascope DS-7300

Central de Monitoreo Dynascope DS-7600 modelos: DS-7600L, DS-7680, DS-7680W, DS-7600WL.

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

Nombre del fabricante: Fukuda Denshi CO., LTD

Lugar/es de elaboración: 39-4, Hongo, 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo, Japón.

Expediente N° 1-47-6501/10-1

DISPOSICIÓN N° **6 5 8 4**

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.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº **6584**.....

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.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6501/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6584** y de acuerdo a lo solicitado por CASA PIRO 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: Sistema de Monitorización de Pacientes

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

Marca del producto médico: FUKUDA DENSHI

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema de monitoreo multiparamétrico, con central de monitoreo.

Modelo/s: Sistema de Monitoreo de Paciente PetiTelmo DS-7001

!) Sistema de Monitoreo de Paciente DS-7000, Serie Dynascope 7000, modelos: DS-7000, DS-7000M.

Sistema de Monitoreo de Paciente Dynascope DS-7100, modelos: DS-7101L, DS-7101LT, DS-7141.

Sistema de Monitoreo de Paciente DS-7200, Serie Dynascope 7000, modelos: DS-7210, DS-7210M.

Sistema de Monitoreo de Paciente Dynascope DS-7300



Central de Monitoreo Dynascope DS-7600 modelos: DS-7600L, DS-7680, DS-7680W, DS-7600WL.


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

Nombre del fabricante: Fukuda Denshi CO., LTD

Lugar/es de elaboración: 39-4, Hongo, 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo, Japón.

Se extiende a CASA PIRO S.A el Certificado PM-635-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 OCT 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6 5 8 4**



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



CASA PI-RO S.A. 6 5 8 4



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Proyecto de Rótulo

Los rótulos constarán de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1- Fabricado por: Fukuda Denshi CO., LTD.

Dirección: 39-4, Hongo, 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan

Importado por: CASA PI-RO S.A.

Dirección: Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.

2- Monitor de Paciente / Central de Monitoreo.

Marca: Fukuda.

Serie: DynaScope 7000; Modelo: DS-7xxxxx (7001, 7101L, 7101LT, 7141, 7210, 7210M, 7300, 7600L, 7680, 7680W, 7680WL)

Equipo Clase I.

Parte Aplicable Tipo CF (excepto para la Central de Monitoreo, sin Parte Aplicable).

3- Nro. de serie del equipo.

| | | |
|---|----------------------|----------------|
| 4- Alimentación Eléctrica: | Tensión: | 220 - 240 V ~ |
| | Frecuencia: | 50 - 60 Hz |
| | Potencia: | (según modelo) |
| Condiciones de Operación: | Temperatura: | 10°C ~ 40°C |
| | Humedad relativa: | 35 ~ 85 %RH |
| | Presión Atmosférica: | 700 ~ 1060 hpa |
| Condiciones de Transporte y Almacenamiento: | Temperatura: | -10°C ~ 60°C |
| | Humedad relativa: | 10 ~ 95% RH |

5- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.

6- Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operaciones adjunto.

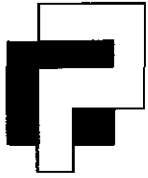
7- Condiciones de Expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias".

8- Director Técnico: Jorge M. Manganiello.

9- Autorizado por la ANMAT PM-635-32.

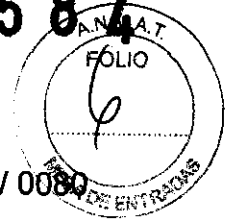
CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A.

6584



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

SUMARIO DE LAS INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICION 2318/02 (TO 2004)

MANUAL DE USUARIO PARA SISTEMA DE MONITORIZACION DE PACIENTES SERIE DYNASCOPE 7000

Proyecto de Rótulo

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

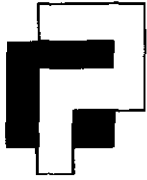
- 1- Fabricado por: Fukuda Denshi CO., LTD.
Dirección: 39-4, Hongo, 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan
Importado por: CASA PI-RO S.A.
Dirección: Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.
- 2- Monitor de Paciente / Central de Monitoreo.
Marca: Fukuda.
Serie: DynaScope 7000; Modelo: DS-7xxxxx (7001, 7101L, 7101LT, 7141, 7210, 7210M, 7300, 7600L, 7680, 7680W, 7680WL)
Equipo Clase I.
Parte Aplicable Tipo CF (excepto para la Central de Monitoreo, sin Parte Aplicable).
- 3- Alimentación Eléctrica:
Tensión: 220 - 240 V ~
Frecuencia: 50 - 60 Hz
Potencia: (según modelo)
Condiciones de Operación: Temperatura: 10°C ~ 40°C
Humedad relativa: 35 ~ 85 %RH
Presión Atmosférica: 700 ~ 1060 hpa
Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Temperatura: -10°C ~ 60°C
Humedad relativa: 10 ~ 95% RH
- 4- Condiciones de Expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias".
- 5- Director Técnico: Jorge M. Manganiello.
- 6- Autorizado por la ANMAT PM-635-32.

ADVERTENCIAS

- PELIGRO:** Riesgo de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.
- PRECAUCIÓN:** Leer el manual de instrucciones antes de operar el equipo.
- PRECAUCIÓN:** Para reducir el riesgo de shock eléctrico, no remueva las tapas de acceso.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGAMELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4357



CASA PI-RO S.A. 6584



Instrumental y Equipos Médicos
Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

SIMBOLOS

| Símbolo | Descripción |
|---------|---|
| | Tierra de protección |
| | Precaución: Consultar los documentos acompañantes antes de operar el equipo |
| | Terminal Equipotencial |
| | Corriente Alterna |
| | Corriente Continua |
| | Terminal de Antena |
| | Carga de Batería |
| | Parte Aplicable Tipo CF contra los choques de desfibrilación |
| | Parte Aplicable Tipo BF contra los choques de desfibrilación |
| | Parte Aplicable Tipo BF |
| | Parte Sensible a Descarga Electrostática. No tocar con la mano. |
| | Alarma apagada. |
| | Marca de Sincronización de Frecuencia Cardíaca |
| | Marca de Sincronización de Respiración |

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electricista
Director Técnico
Mat. 4857

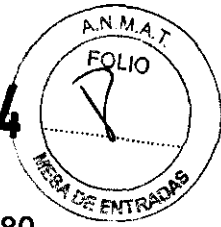









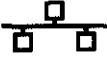


CASA PI-RO S.A. 5 8 4

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar



| | |
|---|---|
|  | Evento de Alarma: indica que una alarma se encuentra activa. |
|  | Icono de Mensaje: indica alarma activada para un parámetro en particular. |
|  | Encendido |
|  | Apagado |
|  | Sector de Salida de Señal |
|  | Sector de Entrada de Señal |
|  | Sector de Salida de Gas |
|  | Conector de Red TCP/IP |
|  | Conector RS-232C |
|  | Expulsar. Indica expulsión del cassette para papel. |

INSTALACION

La instalación la realiza únicamente personal capacitado de la empresa proveedora.

PRECAUCIONES ANTES DEL USO

Preste atención a lo siguiente cuando instale y almacene el equipo.

- No instale o almacene en un área donde el equipo esté sujeto a salpicaduras.
- No instale o almacene en un área donde las condiciones ambientales, tales como la presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación, luz solar, suciedad, sodio, azufre, afecte adversamente el sistema.
- Ubique el equipo sobre una superficie estable donde no haya ninguna inclinación, vibración, ni golpes (incluyendo el transporte).
- No instale o almacene en un área donde haya almacenado químicos o gases.
- Verificar el voltaje, la potencia y la frecuencia de alimentación.

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857 3



CASA PI-RO S.A. 5 8



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

- Asegúrese de tener una puesta a tierra adecuada. Conecte el cable de alimentación a un tomacorriente de grado hospitalario.

Antes de operar el equipo, verificar los siguientes ítems.

- Verificar el voltaje de alimentación
- Chequear el cable de conexión y la polaridad para asegurarse la operación correcta del equipo.
- Asegúrese de que la instalación eléctrica tenga una puesta a tierra adecuada.
- Asegúrese que todos los cables estén firmemente conectados.
- Preste especial atención cuando el equipo sea usado en conjunto con otro equipo cuando este pueda causar un comportamiento erróneo y peligroso.
- Asegúrese que todas las conexiones del paciente sean correctas y seguras.

Precauciones para la operación segura de la telemetría médica.

Para operar el equipo correctamente, lea las siguientes precauciones.

- La institución médica debe decidir el plan de instalación de telemetría con el objeto de evitar interferencias entre transmisores (telemetría basada en la ley de radio local).
- Cuando se use telemetría que requiera locación de la zona, visualizar e identificar cada zona preparada en el equipo.
- Cuando se instale la antena receptora de cada transmisor, la institución tiene que ser examinada de forma tal que no genere interferencia.
- Basado en el resultado del examen, la institución ubicará cada antena como sea requerido.

Precauciones para la operación segura al utilizar instrumentos electroquirúrgicos

Para reducir la interferencia electroquirúrgica, tome las siguientes precauciones:

Ubicación: Ubique la unidad electroquirúrgica tan lejos como sea posible del monitor y del cable paciente. Esto ayudará a reducir la interferencia en el ECG a través del monitor o los cables.

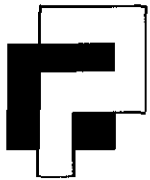
Alimentación Eléctrica: Conectar la unidad electroquirúrgica a una fuente de alimentación distinta a la del monitor. Esto ayudará a prevenir interferencias a través de los cables de alimentación.

Ubicación de los electrodos: La cantidad de interferencia es considerablemente diferente dependiendo de la posición de los electrodos y el sitio de la cirugía. Ubique los electrodos tan lejos como sea posible del sitio de cirugía y la placa de tierra. Posicione los electrodos (+) y (-) tan cerca como sea posible uno de otro.

Placa de tierra: Asegúrese que el contacto entre el paciente y la placa de tierra es seguro. De lo contrario el paciente puede sufrir quemaduras.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

ESTAMPADO
MANOS LIMPIAS
CASA PI-RO S.A.



CASA PI-RO S.A. 658



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

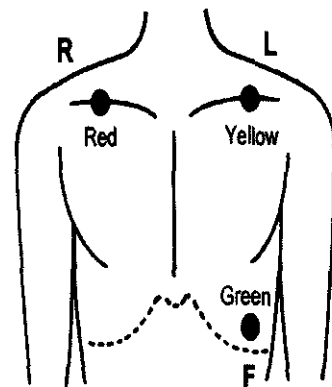
Para cualquier medición que se desee realizar, presione en pantalla “Menú → Settings → Parameter” para visualizar el menú de configuración del parámetro y seleccionarlo. El menú de configuración de cada parámetro puede ser accedido también presionando el cuadro de dato numérico una vez que el dato es visualizado (cuando la medición ya ha comenzado).

ECG

- 1- Limpiar con alcohol o afeitar si es necesario la zona de colocación de los electrodos.
- 2- Despegar la cobertura de los electrodos descartables, sin tocar el gel.
- 3- Ubicar los electrodos sobre el paciente:

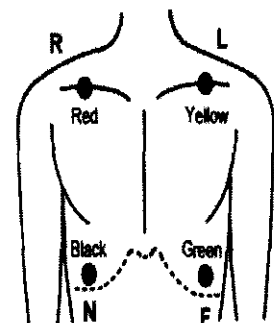
Para 3 electrodos: Derivaciones I, II y III

| <i>Símbolo</i> | <i>Color</i> | <i>Ubicación de Electrodo</i> |
|----------------|--------------|--|
| R | Rojo | Sobre fosa infraclavicular derecha |
| L | Amarillo | Sobre fosa infraclavicular izquierda |
| F | Verde | Sobre línea medioclavicular izquierda, cerca de la línea supracrestal. |



Para 4 electrodos: Derivaciones I / II / III / aVR / aVL / aVF

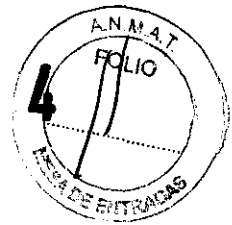
| <i>Símbolo</i> | <i>Color</i> | <i>Ubicación de Electrodo</i> |
|----------------|--------------|--|
| R | Rojo | Sobre fosa infraclavicular derecha |
| L | Amarillo | Sobre fosa infraclavicular izquierda |
| F | Verde | Línea medioclavicular izquierda, cerca de la línea supracrestal. |
| N | Black | Sobre línea medioclavicular a la misma altura que F. |



Para 5 electrodos: Derivaciones I / II / III / aVR / aVL / aVF / V

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857

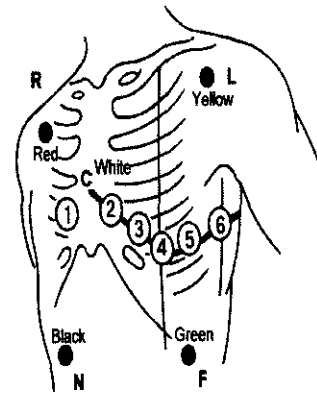


Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

| <i>Símbolo</i> | <i>Color</i> | <i>Ubicación de Electrodo</i> |
|----------------|--------------|--|
| R | Rojo | Sobre fosa infraclavicular derecha |
| L | Amarillo | Sobre fosa infraclavicular izquierda |
| F | Verde | Sobre línea medioclavicular izquierda, cerca de la línea supracrestal. |
| N | Negro | Sobre línea medioclavicular a la misma altura que F. |
| C | Blanco | Pecho (C1 a C6) |



- 4- Conecte el cable paciente al electrodo
- 5- Conecte el cable paciente al cable adaptador
- 6- Conecte el cable adaptador al conector de entrada de ECG (verde) de la unidad principal
- 7- Verifique que la señal de ECG sea visualizada en el monitor

Respiración (Medición de Impedancia)

- 1- Verificar que la señal de ECG es correctamente adquirida: la señal de respiración es detectada desde la derivación II (entre electrodo rojo y verde) del ECG.
- 2- Verifique que la forma de onda de la respiración y la frecuencia son visualizadas en pantalla.

Medición de SpO₂

Con Nellcor:

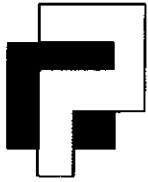
- 1- Escoger una sonda o sensor adecuado para el paciente
- 2- Conectar el sensor a la unidad principal: conectar el cable adaptador al conector del monitor, e insertar el sensor dentro del conector del cable adaptador y trabarlo con la cobertura transparente.
- 3- Conectar el sensor al paciente
- 4- Verificar que el valor de SpO₂ es visualizado

Con Masimo:

- 1- Escoger una sonda o sensor adecuado para el paciente

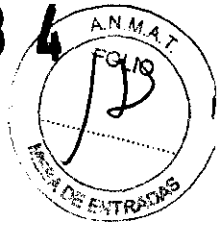
CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANELLO
Ingeniero Electrónico



CASA PI-RO S.A.

6584



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

- 2- Conectar el cable paciente al monitor
- 3- Seleccionar el sitio de fijación del sensor.
 - Seleccionar un sitio con buena perfusión sanguínea, y donde no será obstruido por los movimientos del paciente. Si es posible, seleccione la mano no hábil
 - Verificar que la parte receptora de luz es completamente cubierta por el dedo.
 - Antes de colocar el sensor, limpiar la zona de colocación.
- 4- Colocar el sensor en el paciente (cada sensor tiene su procedimiento)
- 5- Conectar el cable paciente con el sensor
- 6- Verificar que el valor de SpO₂ es visualizado

Medición de NIBP

- 1- Seleccionar el mango apropiado para el paciente
- 2- Conectar el mango a la manguera, y luego conectar la manguera a la unidad principal
- 3- Aplicar el mango al paciente
- 4- Comenzar la medición: "Presionar la tecla NIBP START/STO".

Medición de BP

- 1- Conectar el cable de interfase de BP a la unidad principal u opcional según corresponda.
- 2- Ensamblar el dispositivo de medición de BP
- 3- Realizar balance de cero
- 4- Comenzar el monitoreo de BP

Medición de Temperatura

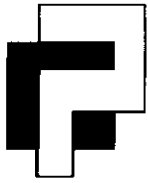
- 1- Selecciona una sonda apropiada para el paciente
- 2- Conectar la sonda al monitor o unidad opcional según corresponda.
- 3- Conectar la sonda al paciente
- 4- Chequear que la temperatura es visualizada

Medición del Gasto Cardíaco (excepto DS-7100. DS-7001)

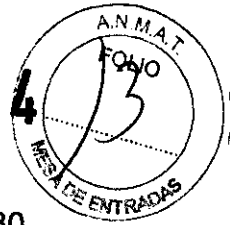
- 1- Seleccionar el cable de catéter: el cable de catéter depende del método de medición de la temperatura. Ver "Accesorios".
- 2- Conectar el catéter al cable

Concentración de CO₂ (DS-7000, DS-7100, DS-7200: unidad MGU-722, DS-7300: unidades HS-710E, 710EM, 720E, 720EM, 702E)

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUEFAS
PRESIDENTE



CASA PI-RO S.A. 6 5 8 4



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

1- Para pacientes entubados

1. Conectar el adaptador de vías aéreas al circuito de respiración.
2. Remover la tapa protectora del adaptador y conectar la manguera de muestreo.
3. Conectar el otro terminal de la manguera al monitor paciente o Unidad Multigas (DS-7000) o Súper Módulo (DS-7300). Verificar que todo esté correctamente conectado.

2- Para pacientes no-entubados usando el dispositivo nasal

1. Conectar el dispositivo nasal al paciente.
2. Conectar el dispositivo nasal al monitor paciente o Unidad Multigas (DS-7000) o Súper Módulo (DS-7300). Verificar que esté conectado correctamente.

3- Comenzar la medición de CO₂.

Concentración de CO₂ en DS-7200 con unidad MGU-721, DS-7300 con unidades HS-720C, 702C, 702CM: Capnostat 5.

1 - Conectar el sensor CO₂ (Capnostat 5) al conector de entrada de CO₂. El sensor de CO₂ automáticamente comenzará a calentarse. El sensor requiere un proceso de pre-calentamiento para lograr la temperatura de operación estable. Este proceso es realizado automáticamente en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Cuando el monitor es encendido.
- Cuando el sensor CO₂ es conectado en el monitor.

Durante el periodo de pre-calentamiento, el mensaje de “pre-calentando CO₂” será visualizado en el monitor. El proceso de pre-calentamiento requerirá 2 minutos o más. Cuando el pre-calentamiento se completa, el mensaje desaparecerá.

2 - Preparar un adaptador de vía aérea adecuado para el paciente.

Hay 4 tipos de adaptadores de vía aérea. Seleccionar el adaptador apropiado a partir de los accesorios disponibles, de acuerdo al tamaño del tubo endo-traqueal usado.

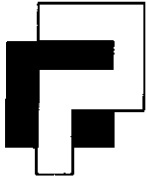
3 - Verificar que el pre-calentamiento este completo, y conectar el sensor CO₂ al adaptador de vía aérea hasta que se escuche un sonido de “click”.

4 – Ingresar la siguiente información.

- Compensación: Ingrese el valor de la concentración de oxígeno a ser aplicado al paciente.
- Compensación de N₂O: Seleccione ON si N₂O es suministrado al paciente. Seleccione OFF si no se suministra.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

Instrumental Médico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A. 6 5 8

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar



- Compensación de Gas Anestésico: Ingrese el valor de la concentración de gas anestésico si es suministrado. Si no es suministrado, ingrese “0 (cero)”.
- Presión Atmosférica: Ingrese la presión atmosférica.

5 – Calibración del adaptador de vía aérea.

La calibración del adaptador de vía aérea debe ser realizada antes de conectar al circuito de respiración. La calibración debe ser también realizada para los siguientes casos:

- Cuando el adaptador es reemplazado.
- Cuando el mensaje “cal de CO₂ requerida” o “chequeo de adaptador CO₂” es visualizado en el monitor.

Use un adaptador de vía aérea limpio. Cuando reutilice, lave el adaptador, limpie la ventana con un hisopo después de secar con aire, y esterilizar (EOG, etc.) antes de usarlo.

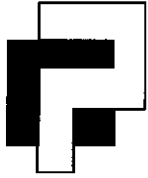
6 - Presione las teclas Menu → Parameter → CO₂ y se visualizara el menú CO₂. Luego presione “Cal. Airway Adpt” para empezar la calibración. El proceso de calibración empezará. Durante la calibración, el mensaje “Zeroing CO₂” será visualizado. Sobre la finalización de la calibración, un tono será generado y el mensaje “Cal complete” será visualizado. Si la calibración falla, un tono de error será generado y el mensaje “Cal error” será visualizado. En tal caso, comenzar el proceso de calibración nuevamente.

7 – Verificar que la calibración del adaptador de vía aérea esté completada correctamente, y conectar el adaptador de vía aérea al circuito de respiración de paciente. Luego, agregar el sensor de CO₂ al adaptador. Agregar el adaptador entre el “circuito en Y” del paciente y el tubo de entubación. El sensor CO₂ ser orientado hacia arriba.

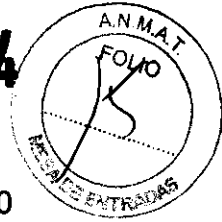
8 – Verificar que la señal de CO₂, el valor de EtCO₂, y valor de InspCO₂ son visualizados.

Concentración de otros gases (DS-7000: con unidad multigas)

1. Conectar el cable IRMA (CIO-03CSH) a la sonda IRMA.
2. Conectar el cable IRMA (CIO-03CSH) al conector de gas IRMA o el conector de comunicación serie (RGM).
3. La etiqueta de selección para el gas anestésico será visualizado.
4. Seleccionar un adaptador de vía aérea apropiado para el paciente.
5. Cuando la sonda usada sea tipo “IRMA OR”, y ON esté seleccionado para “O₂ Sensor Auto Calibration Procedure Display”, visualización de calibración de sensor O₂ aparecerá. (Default: ON)
6. Abroche la cabeza del sensor IRMA sobre el extremo del adaptador IRMA. Se debe escuchar un click cuando el sensor esté ubicado correctamente.



CASA PI-RO S.A.



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

7. Un LED verde indica que la sonda IRMA está lista para su uso.

| LED | Status |
|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Luz verde estable | Sistema OK |
| Luz verde parpadeante (solo IRMA AX+) | Chequeo Referencia Cero en progreso |
| Luz azul estable | Agente Anestésico presente |
| Luz roja estable | Error de Sensor |
| Luz roja parpadeante | Chequeo de adaptador |

8. Conectar el conector macho de 15 mm del adaptador IRMA al circuito Y de respiración.

9. Conectar el conector hembra de 15 mm del adaptador IRMA al tubo endotraqueal del paciente. Alternativamente, conectar un HME (Heat Moisture Exchanger) entre el tubo endotraqueal del paciente y la sonda IRMA. Ubicando un HME en frente de la sonda IRMA protege al adaptador de secreciones y efector del vapor de agua, y elimina la necesidad de cambiar el adaptador. Esto permite el libre posicionamiento de la sonda IRMA.

10. A menos que la sonda IRMA esté protegida con un HME, la posición de la sonda IRMA con la célula O₂ siempre debe apuntar hacia arriba.

Previo a conectar el adaptador IRMA al circuito de respiración, verificar la calibración de O₂ chequeando que la lectura de O₂ en el monitor sea correcta (21%). Ver "Calibración del Sensor O₂".

Siempre verificar las lecturas y señales en el monitor antes de conectar el adaptador al circuito paciente.

Realizar el chequeo del circuito paciente con la sonda IRMA sin ajustar sobre el adaptador.

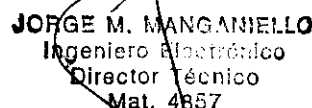
Central de Monitoreo DS-7600

Menú de operación: presionando la tecla de Menú se visualizará la ventana de menú. Desde esta ventana, todas las operaciones pueden ser realizadas.

Home Display: "Home display" es la pantalla básica para monitorear al paciente. Puede ser seleccionada de entre 11 cuadros: 1 cama y 8 señales, 2 camas y 4 señales, etc.



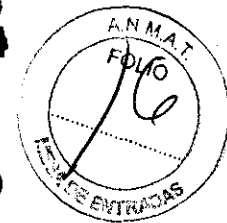
CASA PI-RO S.A.
FOLIO 584



JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A. 6 5 8 4



Instrumental y Equipos Médicos
 Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080
 Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

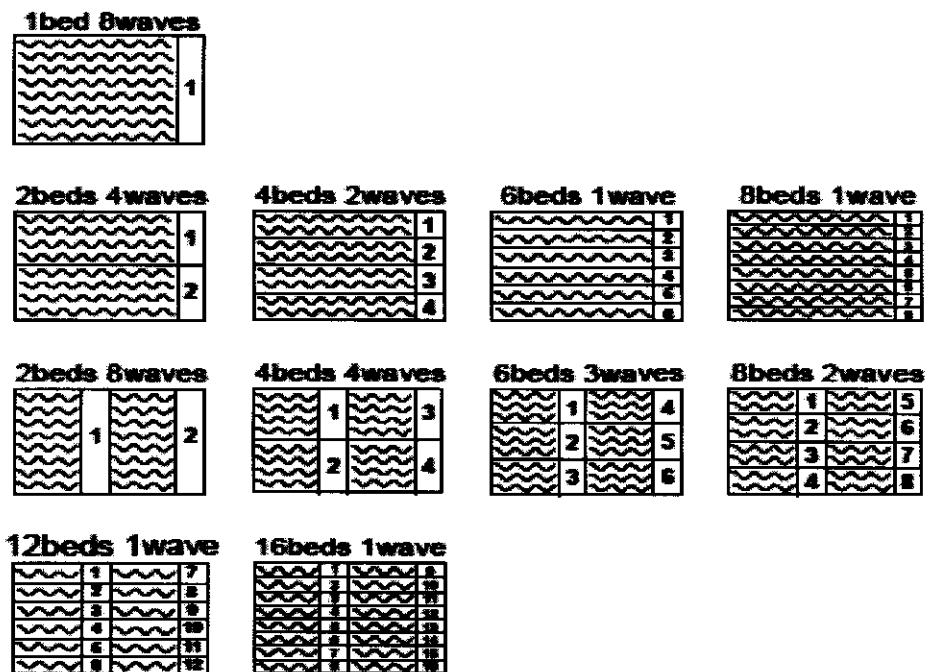


Figura 1. Opciones de Home Display

Individual Display: presionando la tecla “individual display” (caja de dato numérico), la información detallada de la cama seleccionada será visualizada en la mitad inferior de la pantalla. El número y tipo de datos numéricos a ser visualizado en “individual display” puede ser cambiado de acuerdo a los propósitos de monitoreos. Para retornar a Home Display presione la tecla Home Display.

ALARMAS

| <i>Nivel de Alarma</i> | <i>Descripción</i> | <i>Tono</i> | <i>Color Visualizado</i> |
|------------------------|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| Nivel 1 | Alarma de Peligro de Vida | Tono pitido continuo | Rojo |
| Nivel 2 | Alarma de Precaución | Tono pitido cada 5 segundos | Amarillo |
| Nivel 3 | Alarma Solicitud de Tratamiento | Tono pitido simple | Azul |
| Nivel 4 | Alarma de Notificación | Visual solamente | Blanco |

CALIBRACIÓN

DS-7100, DS-7300

Realizar la calibración de CO₂ para los siguientes casos:

CASA PI-RO S.A.
 HECTOR E. PIQUERAS
 PRESIDENTE

JORGE M. MANGANO
 Ingeniero Electricista
 Director Técnico
 Mat. 4887



CASA PI-RO S.A. 6 5 8 4



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

- Calibración inicial después de las 1200 horas de operación. luego una vez al año o después de las 4000 horas, cualquiera sea la primera.
- Cuando la medición de EtCO₂ no es estable o la precisión esta degradada, comparar con otro aparato de medición.
- Cuando el monitor paciente no haya sido usado por un tiempo, o cuando EtCO₂ no ha sido medida por un tiempo.

DS-7000, DS-7300

Calibración de Cero: las lecturas de gas deben ser verificadas con un instrumento de referencia a intervalos regulares. Una calibración con referencia cero de la medición IR debe ser realizada siempre que un offset en la lectura de gas es descubierto o si la alarma de "Cero Requerido" aparece. Esta calibración debe ser realizada solo por personal de servicio técnico calificado.

Calibración del sensor de O₂: la calibración comenzará automáticamente cuando el adaptador de vía aérea sea removido de la sonda de gas.

MANTENIMIENTO

Para una operación segura del equipo, la inspección y el mantenimiento regular es requerido. Una vez al año, chequear todos los cables, dispositivos, y accesorios en busca de daños, impedancia de tierra, corrientes de fuga, y todas las alarmas. También, asegurarse de que todas las etiquetas de seguridad sean legibles. Mantener un registro de estas inspecciones. Mantenimiento inmediato debe realizarse si:

- El equipo estuvo sujeto a tensiones mecánicas extremas, ejemplo: después de una caída.
- El equipo estuvo sujeto a derrames de líquidos.
- La función de monitoreo es interrumpida o alterada.
- Partes de la envoltura están rajadas, removidas o perdidas.
- Cualquier conector o cable muestra signos de deterioro.

Chequeo diario

- Inspección visual
- Instalación: condiciones ambientales, etc..
- Funciones: verificar que opere normalmente
- Cables: buscar daños.
- Telemetría

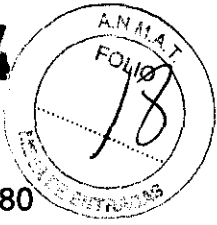
Además periódicamente:

- Cambio de Filtro: cada 3 meses

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE



CASA PI-RO S.A. 5 8 4



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

- Calibración de CO₂ (si corresponde): cada 6 meses o al año (según modelo)
- Pack de baterías: verificar fecha de comienzo de uso.

Chequeo Periódico

El chequeo de seguridad conforme a IEC 60601 debe ser realizado al menos una vez al año. La inspección periódica de equipo electromédico es mandataria para prevenir fallas y accidentes y asegurar la seguridad y fiabilidad. El mantenimiento periódico puede ser realizado por cada institución médica o por terceros.

Reemplazo periódico de partes

Para asegurar la fiabilidad o seguridad, las funciones, y funcionamiento del aparato, los siguientes componentes (según corresponda a cada modelo) deben ser reemplazados periódicamente.

- Unidad NIBP: cada 100,000 mediciones o 6 años.
- Unidad Grabadora: 350 horas .
- Unidad de Gas, Absorbente de CO₂: 1 año (DS-7000).
- Unidad de Gas, Célula de O₂: 1 año (DS-7000).
- Sensor O₂ IRMA: 4 meses (incluso si no es usado).
- Unidad EtCO₂: 20,000 horas.
- Unidad LCD, Unidad Inversora: 50,000 horas o 6 años.
- Unidad LCD (DS-7001): 10000 horas o más de uso continuo, o 2 años o más de uso.
- Batería de backup de corto plazo (DS-7000): cada 3 años.
- Batería de backup de corto plazo: 4 a 6 años de acuerdo a la frecuencia de uso.
- Batería de backup de largo plazo: 6 años.
- Pack de baterías: 1 año o 300 veces de carga/descarga.
- Pack de baterías OAO-12B (DS-7200): 500 veces de uso o 1 año.
- Pack de baterías (DS-7001): 2 años, o 300 veces carga/descarga.
- MGU-722 (DS-7200): 20,000 horas.

Limpieza

- Si las manchas no pueden ser removidas de la superficie del panel táctil, limpie suavemente con un paño limpio humedecido en etanol, o bien seco. Nunca use soluciones limpiadoras con ácidos fuertes. No se recomienda ni el uso de ácidos suaves como el de soluciones alcalinas.
- Una cobertura especial es aplicada a la superficie del panel táctil. No limpie la superficie con un paño o gasa de textura áspera. Limpie la superficie con un paño limpio suave provisto como accesorio opcional o con un paño limpiador de anteojos.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE



CASA PI-RO S.A.

6584



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

- Limpie el equipo frecuentemente de manera que las manchas puedan ser removidas fácilmente.
- Para prevenir lesiones, se recomienda usar guantes cuando se limpia el equipo.
- No use solventes orgánicos, disolventes, tolueno y benceno para evitar dañar la resina.
- No pulir la envoltura con limpiadores abrasivos o químicos.
- Cuando esterilice la sala entera, use una solución en aerosol, preste atención a que no haya líquidos dentro del equipo o los conectores.
- Use solamente detergente neutral para limpiar la envoltura. No use paños con químicos, cepillos de fregar, abrasivos, polvos pulidores, agua caliente, solventes volátiles y químicos (productos de limpieza, disolventes, tolueno, benceno, benzol, y detergentes sintéticos para casas y muebles), ni herramientas filosas. La superficie de resina puede ser dañada, resultando en decoloración, rajaduras, y otros problemas.
- No reutilice / re-esterilizar el adaptador de vía aérea descartable.
- No abra la envoltura.
- No permita el ingreso al equipo o los conectores de líquidos tales como alcohol o soluciones limpiadoras.
- Si accidentalmente moja el equipo, séquelo completamente y verifique que opera de forma segura antes de usar.
- Reemplace los componentes periódicamente tal como se especifica.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857