



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

DISPOSICIÓN N° 7265

BUENOS AIRES, 21 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18154/10-8 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

DISPOSICIÓN N° 7265

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 de signos vitales y nombre técnico Sistemas de monitoreo fisiológicos para cuidados intensivos, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 653 y 805 a 884 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-1125-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

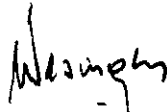
DISPOSICIÓN N° 7 2 6 5

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° 1-47-18154/10-8

DISPOSICIÓN N° **7 2 6 5**

ejb


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 Nº7265.....

Nombre descriptivo: Monitor de signos vitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-647 sistemas de
monitoreo fisiológicos para cuidados intensivos

Marca del producto médico: Feas Electrónica

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo de signos vitales de pacientes en
terapias intensivas, unidades coronarias, quirófanos, salas de emergencias y
otros ambientes clínico-hospitalario.

Modelo(s): Multipar LCD ECG/RESP/SpO₂/P1/P2/FiO₂/T1/T2/GC/PNI/CO₂

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

Periodo de Vida Útil : 5(cinco) años

Nombre/es del/de los fabricante/s: Feas Electrónica S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Colon 5760- CP X5003DFP- Córdoba- Argentina

Expediente Nº 1-47-18154/10-8

DISPOSICIÓN Nº 7265

ejb

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 N°

.....**7 2 6 5**.....

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

7265

**feas ELECTRONICA S.A.**

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD

Proyecto de Rótulos – Anexo IIIB Disp 2318/02

Razón social del Fabricante: FEAS ELECTRONICA S.A.

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

Producto: MONITOR DE SIGNOS VITALES

Modelo: MULTIPAR LCD

Número de Referencia del Producto: 15770 (Véase LISTADO DE CODIGOS-DESCRIPCIONES Y ESPECIFICACIONES DE MONITORES MULTIPARES para ver el resto de los códigos de la Familia)

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Nombre del Director Técnico: Jorge F. Feas, MP: 12341991

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1125-2

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones médicas.

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
 Av. Colón 5760 (X5003DFP) Córdoba - Argentina
 TE/FAX +54 351 4848016 y Líneas Rotativas
<http://www.feaselectronica.com.ar>
 E-mail: soporte@feaselectronica.com.ar

MONITOR MULTIPAR

ECG	RESP	SpO ₂
P1/P2	T1/T2	GC
PNI	CO ₂ FL	BAT
REG		

REF 15770
 Ver.0724B
 09/2010
 Clase I IP X1

DT: Ing. Jorge F. Feas - MP: 12341991
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1125-2
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones médicas

NS 57711

Rótulo del equipo

66 °C -6 °C	% HRA 96% 0%	P.Atm. 797 mmHg 500 mmHg	ESTADO FINAL

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

Parco 147 (Bdo. C. Guecho) - X5003ELC

Bd. de las Rosas - Córdoba

Tel: +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 4850750

feas ELECTRONICA S.A.

SUSANA HAAS

PRESIDENTE



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:

INDICACIONES DEL ÍTEM 2 (salvo 2.4 y 2.5)

Razón social del Fabricante: **FEAS ELECTRONICA S.A**

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

Producto: **MONITOR DE SIGNOS VITALES**

Modelo: **MULTIPAR LCD**

Número de Referencia del Producto: **15770 (Véase LISTADO DE CODIGOS-DESCRIPCIONES Y**

ESPECIFICACIONES DE MONITORES MULTIPARES para ver el resto de los códigos de la Familia)

Nombre del Director Técnico: **Jorge F. Feas, MP: 12341991**

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1125-2

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones médicas.

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -15°C a 45°C.

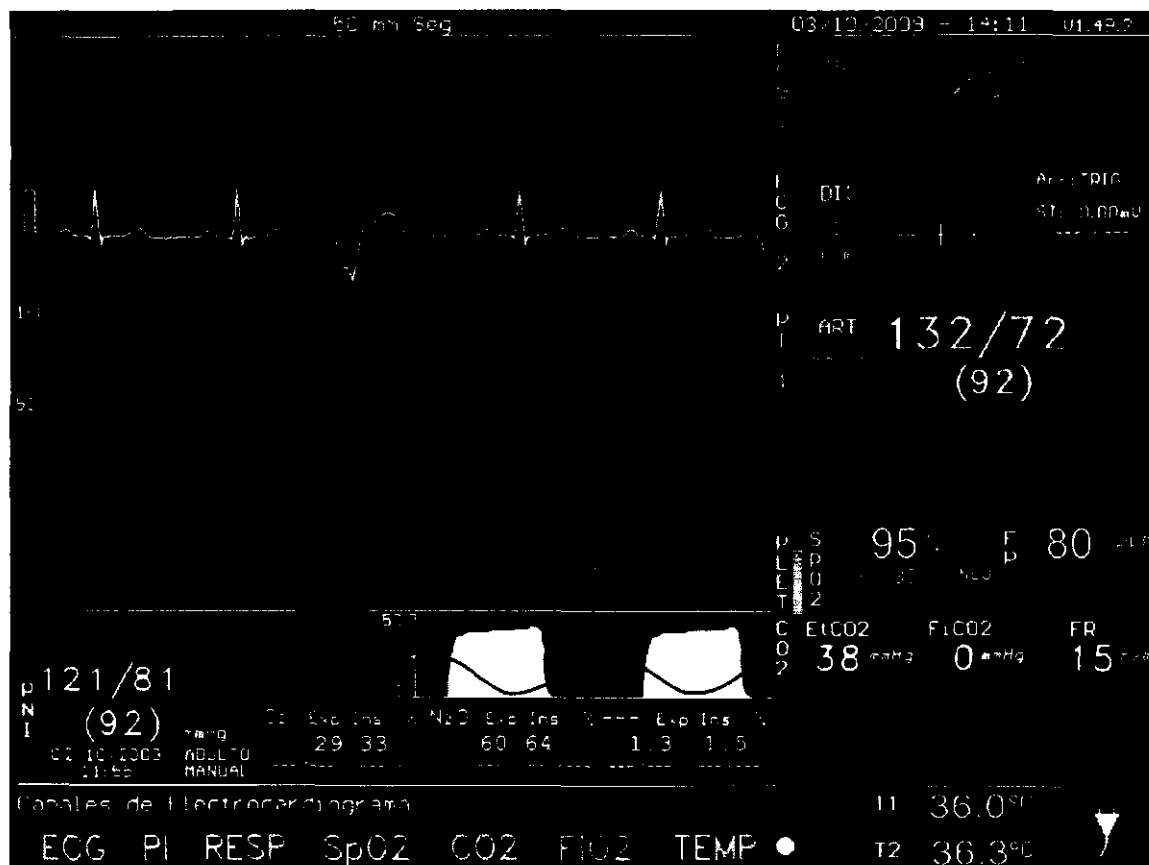
Presión Atmosférica: 500 a 797mmHg.

Humedad relativa: De 0 a 95% (sin condensación)

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) - X5003ELC
B° Q. de las Rosas - Córdoba
Tel. +54 351 4848018/18 - Fax +54 351 4850750

MODO DE USO

Para poder hacer uso del menú, sólo basta con mover el mando giratorio o presionar la tecla ESC para que este aparezca. El menú principal se observa en la figura siguiente:



Pantalla con el menú principal.

El menú permanece abierto mientras se lo utiliza. Transcurridos 40 segundos sin utilizarlo, éste se cerrará automáticamente.

Si debido a la cantidad de ítems un menú no entra completamente en la pantalla, se dividirá en varias secciones. Una flecha (↻ o ↺) indicará que el menú continúa en esa dirección. Si uno de los ítems del menú aparece en color gris significa que esa opción no está activada o accesible en ese momento.

El ingreso a los distintos niveles del menú se hace posicionando el cursor sobre el ítem deseado para luego pulsar y soltar el mando giratorio. El posicionado del cursor se realiza mediante el mando giratorio. Girando en sentido horario el cursor se desplaza a la derecha (o incrementa un valor), girando en sentido anti horario el cursor se desplaza a la izquierda (o decrementa un valor). (Ver sección 2.3)

El cursor (representado por el rectángulo de color rojo), indica la opción sobre la cual se ejecutará la acción. Ingrese a la opción presionando y soltando el mando giratorio. Aquí hay dos variantes:

- El cursor permanecerá en color rojo indicando que accedió a un submenú y que debe elegir una de las opciones que se le presenta, gire el mando para seleccionar la opción deseada.
- El cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar un valor u opción de uso, gire el mando para modificar el valor u opción. Pulse y suelte el mando para confirmar la selección, el cursor cambiará a color rojo indicando que puede desplazarse nuevamente por los ítems del menú.



3.1. ESTRUCTURA DEL MENÚ PRINCIPAL

El menú principal, debido a la cantidad de ítems, está dividido en más de una sección:

ECG	PI	RESP	SpO2	CO2	FiO2	TEMP	GC	PNI	VEL	CONG	TEND	ARRITMIA
VOL	FUENTE BIP	↑ SpO2 ↓	FECHA	HORA	SILENCIO	SUSPENDER	ESPERA	CONTRASEÑA	ESC			

Los ítems que conforman el menú principal son:

- **ECG**
Permite el ingreso al menú de electrocardiograma.
- **PI**
Permite el ingreso al menú de presiones invasivas.
- **RESP**
Permite el ingreso al menú de respiratoria.
- **SpO2**
Permite el ingreso al menú de saturación de oxígeno.
- **CO2**
Permite el ingreso al menú de capnografía.
- **FiO2**
Permite el ingreso al menú del parámetro FiO2.
- **TEMP**
Permite el ingreso al menú de temperatura.
- **G.C.**
Permite el ingreso al menú de gasto cardíaco.
- **PNI**
Permite el ingreso al menú de presión no invasiva.
- **VEL**
Permite el ingreso al menú de velocidad de barrido.
- **REG:**
Permite el ingreso al menú de REGISTRADOR, para seleccionar las curvas a registrar.
- **CONG**
Permite congelar el barrido de las curvas en pantalla.
- **TEND**
Permite observar en pantalla las tendencias de los parámetros.
- **ARRITMIA**
Permite observar las arritmias clasificadas y almacenadas.



Permite ingresar al menú de ajuste de volumen del Bip del QRS.

- **FUENTE DE BIP**

Permite seleccionar el origen de la generación del Bip. Si está seleccionado ECG, el Bip estará sincronizado con cada complejo QRS; si se encuentra seleccionado SpO₂ entonces el Bip estará sincronizado con los pulsos detectados por el oxímetro.

- **FECHA**

Permite ingresar al menú de ajuste de Día, Mes y Año.

- **HORA**

Permite ingresar al menú de ajuste de Hora y Minutos.

- **SILENCIO**

Permite silenciar las alarmas durante un periodo de dos minutos. También puede usar la tecla de acceso rápido, ubicada en el frente del equipo.

- **SUSPENDER**

Permite suspender o reanudar la indicación auditiva de las alarmas. También se pueden suspender las alarmas manteniendo pulsada la tecla de acceso rápido SILENCIO, ubicada en el frente del equipo, durante 2 segundos aproximadamente. La suspensión de alarmas se mantiene hasta su reactivación. Esto puede hacerse desde el ítem de menú **SUSPENDER**, desde la opción de menú **SILENCIO**, o presionando la tecla de acceso rápido SILENCIO (ver **sección 2.3.1**).

- **ESPERA**

Permite poner en modo ESPERA al equipo. En el modo ESPERA el equipo permanece encendido pero no monitorea ningún parámetro.

¡ATENCIÓN! En este modo las alarmas están inhibidas, esto significa que no se indicará un estado de alarma en forma auditiva ni en forma visual.

- **CONTRASEÑA**

Este ítem permite realizar la gestión de contraseñas. Dentro de este menú, se encuentra la función de cambio de la contraseña.

- **ESC**

Este ítem permite quitar el menú de pantalla o salir de cualquier submenú. Una vez oculto el menú, este puede volver a mostrarse moviendo el mando giratorio.

3.2. ECG: Menú de Electrocardiograma

El menú de electrocardiograma contiene las funciones necesarias para el manejo de los canales de ECG. Ingrese presionando y soltando el mando giratorio. El menú tiene la siguiente forma:

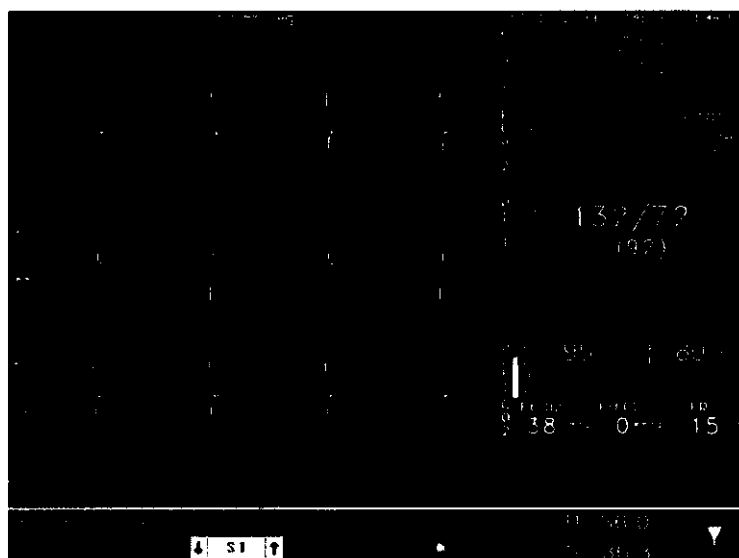
Activar / Desactivar modo 7 derivaciones

MODO 7 DERIV ↓ SI ↑ **DERIV** **GAN** **FILTRO** ↓ DIAG ↑ **DET. QRS** ↓ DII ↑ **ALARMAS** **ST** **ESC**

Los items de este menú son:

3.2.1. MODO 7 DERIV: Activación del Modo 7 Derivaciones simultáneas

Esta función le permitirá alternar entre modo de 7 derivaciones simultáneas y modo normal. En Modo 7 Derivaciones el área de curvas se utilizará para mostrar simultáneamente las curvas de ECG para las derivaciones DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF y V (precordial). El aspecto de la pantalla será el siguiente:

*Modo 7 Derivaciones simultáneas.*

Mientras esté en modo 7 derivaciones, podrá seguir monitoreando los valores de los demás parámetros normalmente, y las alarmas e indicaciones visuales seguirán funcionando. Aparecerán a la izquierda de la pantalla los pulsos de referencia (□) para cada canal de ECG, y la indicación de derivación y ganancia de cada curva:

El Modo 7 Derivaciones sólo estará disponible cuando se utilice cable a paciente de 5 broches.

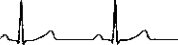
**3.2.1.1. Utilizando Modo 7 Derivaciones simultáneas con otras funciones del equipo**Congelar e imprimir

El funcionamiento de los calipers y la impresión en papel funcionan de igual manera que para el modo de visualización normal. En Modo 7 Derivaciones simultáneas podrá visualizar pantallas congeladas con las curvas de las 7 derivaciones, realizar mediciones de las amplitudes de cada curva, realizar medición de tiempos, e imprimir todos estos valores y las 7 curvas en papel.

Todas las curvas (tanto de ECG como de los demás parámetros disponibles en la configuración del equipo) se graban continuamente, de manera tal que es posible ver e imprimir las páginas congeladas tanto en modo normal como en modo de 7 derivaciones, sin importar cómo fueron visualizadas previamente en pantalla.

**feas ELECTRONICA S.A.**

Equipamientos

**Monitor MULTIPAR LCD****Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02**Tendencias y gasto cardíaco

Mientras se encuentre el Modo 7 Derivaciones activado, podrá seguir haciendo uso de las funciones del equipo normalmente. Cuando visualice tendencias, o requiera realizar una medición de gasto cardíaco, la ventana correspondiente ocupará su lugar habitual, y las curvas inferiores de ECG dejarán de mostrarse. Al regresar a la pantalla principal, se volverán a mostrar las 7 curvas de ECG.

Módulo de PNI

Si el equipo cuenta con módulo de presión no invasiva y la ventana de dicho módulo ocupa parte del área de curvas, al iniciar manualmente una nueva medición cambiará automáticamente la forma de pantalla saliendo del modo 7 derivaciones para mostrar la ventana de PNI junto a las demás curvas del resto de los parámetros.

3.2.1.2. Ajustando Ganancia y Derivación

En Modo 7 Derivaciones simultáneas, la selección de derivación está deshabilitada, ya que las derivaciones son fijas. La ganancia, en cambio, puede establecerse de manera independiente o conjunta. Ver sección 3.2.2 y 3.2.3.

3.2.2. DERIV: Menú de Derivación

Ingresando al menú de derivaciones podrá seleccionar la derivación deseada para cada canal de ECG. Las derivaciones posibles son: DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF y V con cable de 5 broches y DI, DII y DIII con cable de tres broches.

Seleccione el canal de ECG

ECG ↓ 1 ↑ DERIV ↓ DI ↑ ESC

Para seleccionar la derivación, primero debe seleccionar el canal ECG 1 o ECG 2. Ingrese presionando y soltando el mando giratorio. El cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección, gire el mando para seleccionar ECG1 o ECG2. Pulse y suelte el mando para confirmar la selección, el cursor cambiará a color rojo. Desplace el cursor a la opción DERIV e ingrese presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección, gire el mando para seleccionar la derivación deseada (recuerde que las derivaciones disponibles dependen del tipo de cable a paciente que esté usando). Pulse y suelte el mando, el cursor cambiará a color rojo permitiéndole desplazarse por las otras opciones del menú. Finalizada la selección puede volver al menú de ECG mediante el ítem o la tecla ESC.

Nota: Este menú no está disponible en Modo 7 Derivaciones simultáneas, ya que en dicho modo las derivaciones de los canales son fijas.

3.2.3. GAN: Menú de Ganancia

Ingresando al menú de ganancias mediante el ítem GAN podrá seleccionar la ganancia deseada de cada canal de ECG. Las ganancias posibles son 1/4, 1/2, 1, 2 y 4cm/mV.

Seleccione el canal de ECG antes de elegir la ganancia

ECG ↓ 1 ↑ GAN ↓ 2 ↑ ESC

Para seleccionar la ganancia, primero debe seleccionar el canal de ECG deseado con el ítem ECG. Ingrese presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección, gire el mando para seleccionar (ECG)1, (ECG)2, etc. Pulse y suelte el mando, el cursor cambiará a color rojo permitiéndole desplazarse por las otras opciones del menú. Desplace el cursor a la opción GAN e ingrese presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color verde permitiéndole desplazarse por las otras opciones del menú.

FEAS ELECTRONICA S.A.
Proyecto de Instrucciones de Uso - Multipar
SUSANA HAAS
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Escobar - M.P. 1234199
Av. 5700 - X5003QFP
Pasaje 77 (esq. C. Cucha) - X5003ELC
B.Q. de las Rosas - Córdoba
Tel: +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 4850750

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02**

cambiar la selección, gire el mando para seleccionar la Ganancia deseada. Pulse y suelte el mando, el cursor cambiará a color rojo permitiéndole desplazarse por las otras opciones del menú. Finalizada la selección puede volver al menú de ECG mediante el ítem o la tecla ESC.

Si el Modo 7 Derivaciones simultáneas está activado, podrá modificar las ganancias de cada derivación de ECG de manera independiente o simultánea. Para modificar cada ganancia independientemente, simplemente seleccione el canal deseado (ECG 1 a 7) y establezca a continuación la ganancia, tal como se describió anteriormente. Para modificar todas las ganancias simultáneamente, seleccione el canal de ECG "T" (que se refiere a TODOS los canales simultáneamente) y a continuación modifique la ganancia con el ítem GAN.

Seleccione el canal de ECG antes de elegir la ganancia

ECG ↓ T ↑ GAN ↓ 1/2 ↑ ESC

3.2.4. FILTRO: Monitoreo / Cirugía / Diagnóstico.

El Monitor Multipar está dotado de filtros que permite mejorar la representación de las curvas de ECG eliminando ruido de interferencia. En función del ámbito de utilización del equipo pueden seleccionarse los siguientes filtros:

- **Monitoreo:** banda de paso de 0.5Hz a 40Hz.
- **Cirugía:** banda de paso de 0.5Hz a 30Hz.
- **Diagnóstico:** banda de paso de 0.05Hz a 100Hz.

3.2.5. DET.QRS: Fuente de detección del QRS.

Mediante este ítem seleccione la derivación de la cual se realizará la detección del complejo QRS utilizado en el cálculo de la frecuencia cardíaca. Las derivaciones posibles son: DI o DII para cable de 5 broches y la derivación seleccionada para cable de 3 broches.

3.2.6. ALARMAS: Menú de Selección de Límites de Alarma

Permite habilitar o deshabilitar la alarma de frecuencia cardíaca, ingresando al menú de selección de límites, máximo y mínimo de la frecuencia cardíaca.

Seleccione el límite máximo frecuencia cardíaca

Alr.Max. ↓ 120 ↑ Alar.Min. ↓ 40 ↑ ESC

Posicione el cursor sobre la opción ALARMAS, ingrese presionando y soltando el mando giratorio, gire el mando para posicionar el cursor sobre Alr.Max. o Alr.Min., ingrese presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección, gire el mando para seleccionar el valor del límite de alarma. La opción "—" deshabilita la alarma; Alr.Max. puede variarse entre 20 y 300ppm, si Alr.Min. está deshabilitada, o entre (Alr.Min.) + 1 y 300ppm; y Alr.Min. entre 20 y 299ppm, si Alr.Max. está deshabilitada, o entre 20 y (Alr.Max) - 1, es decir, la Alr.Min. no puede igualar o superar a Alr.Max. y viceversa. Pulse y suelte el mando, el cursor cambiará a color rojo permitiéndole desplazarse por las otras opciones del menú. Finalizada la selección puede volver al menú de ECG mediante el ítem o la tecla ESC.

Para verificar el funcionamiento y comportamiento de las alarmas, vea la sección **4.5 VERIFICACIÓN DE ALARMAS.**

3.2.7. SEGMENTO ST:

Ingresando al menú ST podrá modificar los puntos de medición del segmento ST, la unidad de medida, la ganancia del latido graficado y poner o quitar alarmas del segmento ST.

Punto de medición de la línea isoeleétrica (J - xxx ms)

ISO (J-) ↓ 120 ↑

ST (J+) ↓ 60 ↑

UNIDAD ↓ mV ↑

GAN ↓ 1 ↑

feas ELECTRONICA S.A.
SUSANA HAAS

Proyecto de Instrucciones de Uso Multipar

feas ELECTRONICA S.A.
DE Ing. Jorge F. Feas - M.P. 12341991

Av. Obón 5760 - X5003GP
Bº Obón, C. Córdoba

Tel. +54 351 4848018 - Fax +54 351 485075c

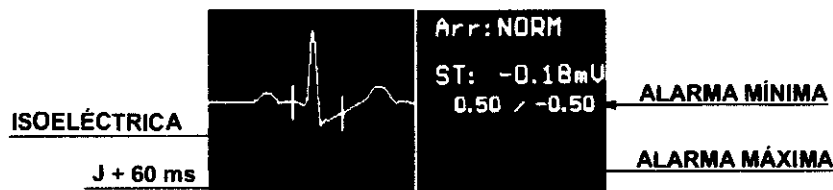
1 de 80

3.2.7.1. Puntos de medición del desnivel del segmento ST

El desnivel del segmento ST mide la diferencia entre el punto de la línea isoelectrica y el punto situado a 60 ms (o lo que el usuario seleccione) del punto J.

Mediante el ítem ISO (J-) puede ajustar el punto donde se toma el valor isoelectrico de la curva de ECG entre 30ms y 280ms, normalmente se toma 120 ms.

El ítem ST (J+) permite ajustar el punto donde se tomará la medida del desnivel del segmento ST respecto del valor de la línea isoelectrica entre los valores 1ms y 120ms, este punto se toma desde el punto J mas el valor seleccionado (normalmente se toma 60ms u 80 ms).



3.2.7.2. Unidad de medida del segmento ST

Mediante el ítem UNIDAD puede seleccionar la unidad de medida entre mV y mm.

3.2.7.3. Ganancia

Este ítem permite ajustar la ganancia del latido que es capturado y graficado en cada detección de un nuevo latido y utilizado para la medición del segmento ST y, además, la detección y clasificación de arritmias.

Los valores posibles de ganancia son: ¼, ½, 1, 2 y 4.

3.2.7.4. Alarmas del segmento ST

Permite habilitar o deshabilitar la alarma del desnivel del segmento ST, ingresando al menú de selección de límites, máximo y mínimo del desnivel ST.

Modo de ajuste del rango del canal de Presión Invasiva

MODO ↓ **AUTO** ↑ **LIM SUP** ↓ 225 ↑ **LIM INF** ↓ 220 ↑ **ESC**

Posicione el cursor sobre la opción ALARMAS, ingrese presionando y soltando el mando giratorio, gire el mando para posicionar el cursor sobre Alr.Max. o Alr.Min., ingrese presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección, gire el mando para seleccionar el valor del limite de alarma. La opción "—" deshabilita la alarma; los límites pueden ajustarse entre 1.00mV y -1.00mV (o 10.0mm y -10.0mm). El límite Alr.Max. puede ajustarse entre 1.00mV (10.0mm) y -1.00mV (-10.0mm), si la Alr.Min. está deshabilitada, o entre 1.00mV (10.0mm) y (Alr.Min. + 0.01mV (0.1mm)); y Alr.Min. puede ajustarse entre -1.00mV (-10.0mm) y 0.99mV (9.9mm), si Alr.Max. está deshabilitada, o entre -1.00mV (-10.0mm) y (Alr.Max. - 0.01mV (0.1mm)), es decir, la Alr.Min. no puede igualar o superar a Alr.Max y viceversa. Pulse y suelte el mando, el cursor cambiará a color rojo permitiéndole desplazarse por las otras opciones del menú. Finalizada la selección puede volver al menú de ST mediante el ítem o la tecla ESC.

3.2.8. ESC

Permite regresar al menú principal.

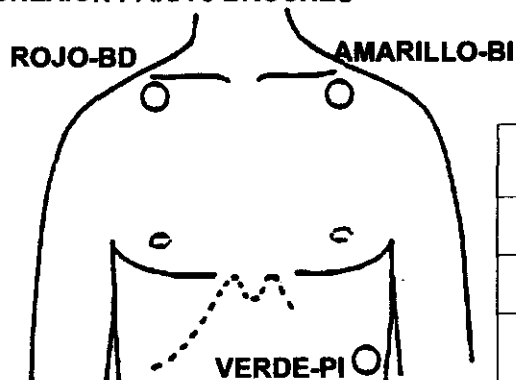
3.2.9. UBICACIÓN DE LOS ELECTRODOS

Durante el monitoreo, los electrodos deberían ser re-posicionados cada 48 horas de forma de mantener la calidad de las señales. Luego de un periodo 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:

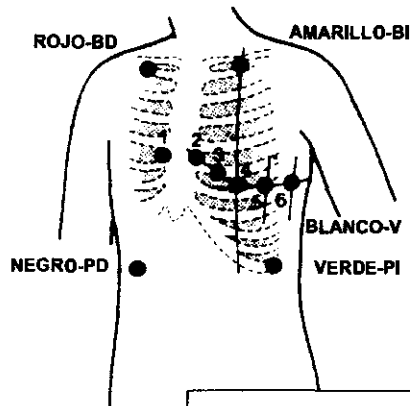
- a- Rasure el área donde posicionará el electrodo.
- b- Limpie el área con alcohol.
- c- Coloque electrodos descartables del mismo tipo que los provistos de fábrica.

CONEXIÓN PARA 3 BROCHES



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

CONEXION PARA 5 BROCHES

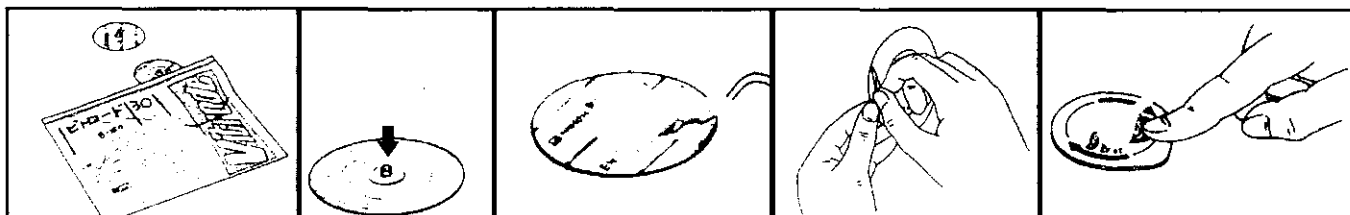


COD	Nombre del Electrodo	Color del Electrodo	Posición del Electrodo
BD	Brazo Derecho	ROJO	Fosa infra clavicular derecha
BI	Brazo Izquierdo	AMARILLO	Fosa infra clavicular Izquierda
PI	Pierna Izquierda	VERDE	Línea axilar anterior izquierda sobre la última costilla
PD	Pierna Derecha	NEGRO	Línea axilar anterior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



**3.3. PI: Menú de Presión Invasiva****3.3.1. ADVERTENCIAS****General**

- No comience la medición antes de haber eliminado completamente las burbujas de aire de la línea de presión (transductor → llave de tres vías → catéter).
- Cuando tome una muestra de sangre, enjuague el catéter con solución fisiológica para limpiar la sangre del mismo.
- Tome las precauciones necesarias para no contaminar el sistema de medición de Presión sanguínea durante su operación.
- No toque los conectores durante la medición.
- El flujo de solución fisiológica debe ser menor a 3mL/h para que la solución no influya en la certeza de la medición.

Transductor

- El transductor debe acoplarse a las llaves de 3 vías firmemente, pero no excesivamente ajustado. No use llaves ni pinzas para ajustarlo.
- Descarte cualquier transductor que se vea empañado, con rajaduras o con pérdidas.
- No reutilice los transductores descartables.
- No deje burbujas en el transductor o en el tubo de extensión. Las burbujas amortiguarán la onda de presión.

Cable y Conector

- No sumerja el conector eléctrico en líquidos. Esto puede dañar el conector o el cable por corrosión.
- Revise la cobertura plástica del cable antes de sumergirla en un líquido. Una rotura en el envainado del cable podría permitir el ingreso del líquido al cable y causando la rotura del cable o la degradación de la aislación eléctrica.
- No es necesario desconectar el sensor para una desfibrilación o para una electrocauterización, ya que el equipo está eléctricamente aislado.

Conjunto de Infusión

- No aplique sobrepresión al transductor de presión (300mmHg máximo). Esto podría inutilizar el transductor.
- Guarde la solución fisiológica en un lugar oscuro.
- No use soluciones fisiológicas vencidas.
- No use un Conjunto de Infusión proveniente de un paquete abierto.
- Después de usar el Conjunto de Infusión, descártelo según las disposiciones locales vigentes.

El menú de presión invasiva contiene las funciones necesarias para el manejo de los canales de presión. Como los canales de presión invasiva son opcionales, si el equipo no cuenta con ningún canal de presión entonces no podrá ingresar a este menú, en el menú principal la opción PI no se visualizará.

Este menú está formado por más de una sección debido a la cantidad de ítems.

El menú tiene la siguiente forma:

Canal de Presión Invasiva Activo

PI. 1

CERO RANGO ALARMAS NOMBRE UNIDAD ESC

Y los ítems son:

3.3.2. PI

Este ítem permite seleccionar el canal de presión activo, esto significa que el resto de los ítems actuará sobre el canal seleccionado. Si el equipo cuenta con un solo canal de presión invasiva, entonces no podrá cambiar de canal.

FEAS ELECTRONICA S.A.

de FEAS ELECTRONICA S.A.

Dr. Ing. Jorge F. Feas - M.P. 12341991

Av. Colón 5760 - X5003DFP

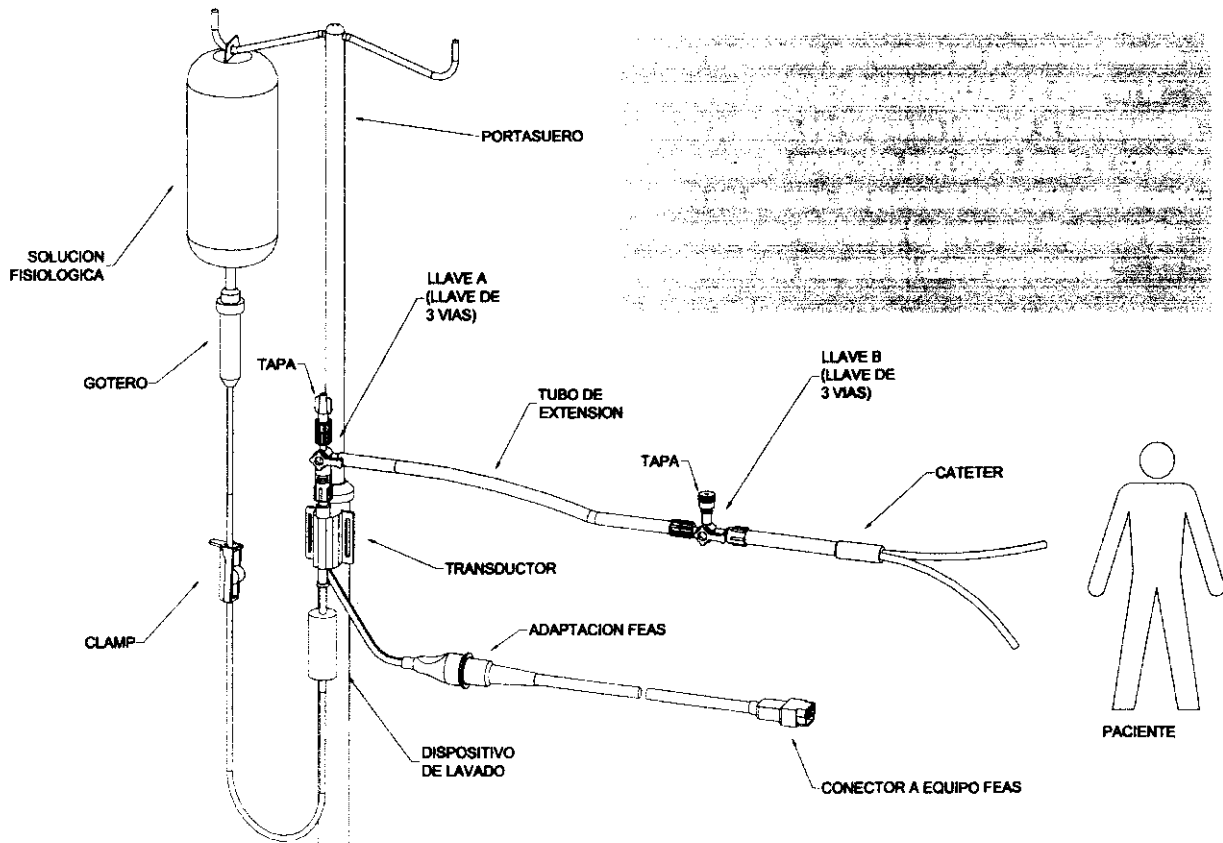
Pasco 147 (esq. C. Cucha) - X5003ELC

Bº Q. de las Rosas - Córdoba de 80

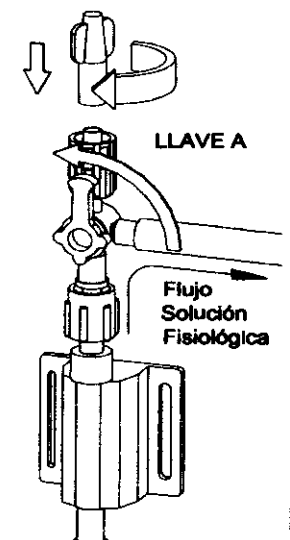
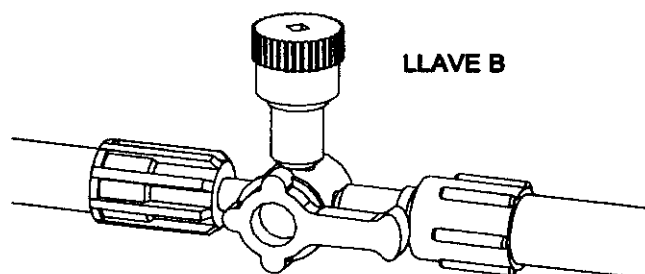
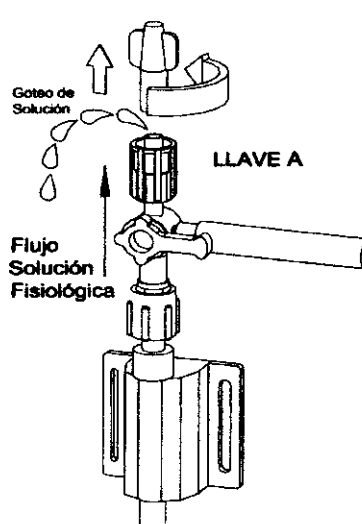
Tel. +54 351 4843016/18 - Fax +54 351 4843017

3.3.3. CERO

Permite la puesta a cero del canal de presión seleccionado.

3.3.3.1. CONEXIÓN DEL TRANSDUCTOR**3.3.3.2. LLENADO DEL SISTEMA DE MEDICIÓN DE PRESIÓN INVASIVA**

Llenado del transductor



Coloque las llaves A y B como muestran las figuras, quite la tapa de la Llave A y comience a llenar el transductor con solución fisiológica abriendo el Clamp. Cuando el transductor esté lleno de solución fisiológica, libre de burbujas de aire y la solución gotee por el extremo de la llave de 3 vías, coloque la tapa y cierre la Llave A como indica la figura.

Llenado del Tubo de Extensión

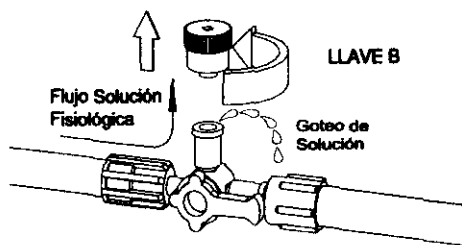
SUSANA HAAS
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.

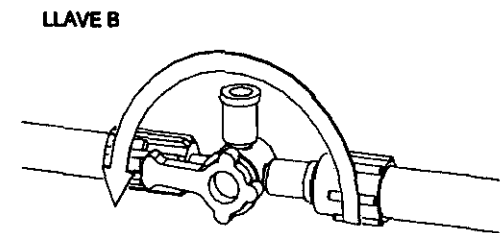
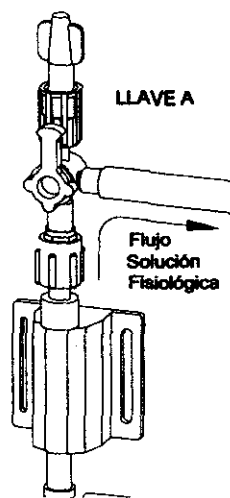
de FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge E. Feas - M.P. 12341391
Av. Cañón 5760 - X5003DEF

Paq. 147 (esq. C. Cucha) - X5003DEF
Bº Q. de las Rosas - Córdoba

Tel. +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 455075

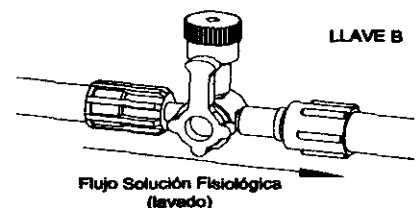
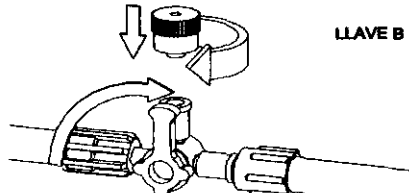
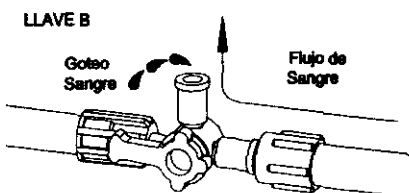


Quite la tapa de la Llave B para comenzar a llenar el tubo de Extensión. Cuando el Tubo de libre de burbujas de aire y la solución gotee por el extremo de la llave de 3 vías; cierre la Llave B, Así cerrará el Tubo de extensión y abrirá la sangre para expulsar las burbujas de aire.



llenar el tubo de Extensión. Cuando el Tubo de libre de burbujas de aire y la solución gotee por el extremo de la llave de 3 vías; cierre la Llave B, Así cerrará el Tubo de extensión y abrirá la sangre para expulsar las burbujas de aire.

Llenado de la línea al Paciente



Cuando la línea a paciente esté llena de sangre, libre de burbujas de aire y la sangre gotee por el extremo de la llave de 3 vías; cierre la Llave B, como indica la figura.

Con esto comunicará la línea a paciente con el tubo de extensión, ambos libres de burbujas y se deberá establecer un flujo de lavado como se ve en la última figura de las tres anteriores.

El flujo de solución fisiológica debe ser menor a 3mL/h para que la solución no influya en la certeza de la medición.

FLUJO DE LAVADO

Asegúrese de que la infusión de Solución Fisiológica se lleve a cabo adecuadamente verificando que en el gotero caiga una gota cada 15 o 20 segundos por lo menos. Si esto no sucede, verifique que las llaves de tres vías estén en la posición correcta, que el Clamp esté abierto y que el contenedor de Solución Fisiológica tenga una altura adecuada para el paso de la solución.

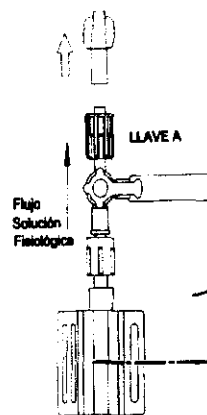
3.3.3.3. PUESTA A CERO DEL EQUIPO

Antes de comenzar la medición es necesario ajustar el cero del sistema de Medición de Presión Invasiva.

AJUSTE DEL NIVEL DEL TRANSDUCTOR

El transductor deberá estar ubicado a la altura de la aurícula derecha del paciente (2/3 de la altura del tórax).

Deberá ajustar la altura del transductor subiéndolo o bajándolo sobre el portasuero.



ELIMINACIÓN DE BURBUJAS

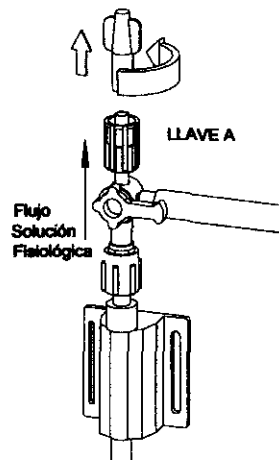
Asegúrese que no queden burbujas en el sistema. Si observa burbujas en el tramo contenedor de Solución Fisiológica → Transductor, repita el paso de *Llenado del Transductor* hasta eliminar las burbujas; si observa burbujas de aire en el Tubo de Extensión, repita el paso *Llenado del Tubo de Extensión* hasta eliminar las burbujas; y si observa burbujas de aire en la Línea al Paciente repita el paso *Llenado de la línea al Paciente* hasta eliminar las burbujas.

CONEXIÓN DEL TRANSDUCTOR

Asegúrese que el transductor esté correctamente conectado al equipo y que el monitor está funcionando de manera normal.

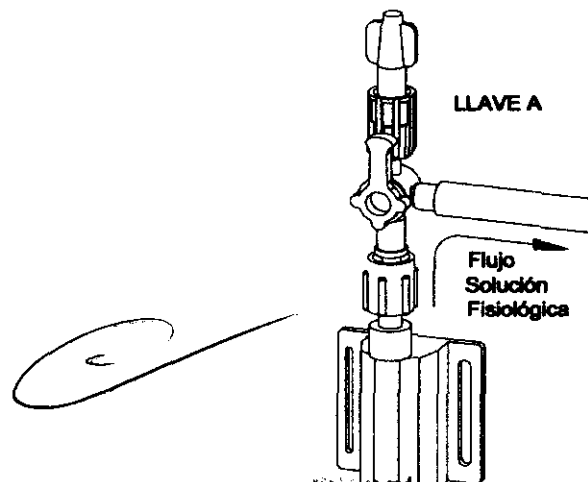
PRESIÓN ATMOSFÉRICA

Cierre el clamp y abra el sistema a la presión atmosférica girando la Llave A (llave de tres vías) y quitando la tapa como muestra la figura:

**AJUSTE DEL CERO DE PRESIÓN DEL SISTEMA**

Una vez realizado el llenado del sistema, verificado que no haya burbujas en el sistema, ajustada la altura del sensor, cerrado el clamp, girando la llave de 3 vías y quitando la tapa podrá realizar la puesta a cero de las presiones desde el menú en pantalla. Para realizar la puesta a cero, posicione el cursor sobre la opción CERO y luego presione y libere el mando giratorio. Cuando el equipo muestre 0 (cero) en los valores de presión media, podrá volver la llave de tres vías a la posición en la cual el transductor de presión queda conectado al paciente.

Una vez finalizada la puesta a cero del sistema vuelva a colocar la tapa, girar la llave A de 3 vías y abrir el clamp para obtener un flujo de lavado menor a 3mL/h como se muestra en la figura:



A partir de este momento el equipo estará en condiciones de registrar la curva de presión indicar los valores de presión sistólica, media y diastólica del paciente.

FEAS ELECTRONICA S.A.
de FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge E. Feas - M.P. 1234199
Av. Colón 5760 - X5003DFP
Pasco 147 (esq. C. Cucha) - X500000
B.O. de las Rosas - Córdoba
Tel: 034351 3848016/18 - Fax: 034351 3848016

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02****3.3.4. RANGO**

Con este ítem podrá elegir el modo de selección de la escala o rango de presión en pantalla y los valores de los límites de la escala o rango.

El modo de selección puede ser:

Modo de ajuste del rango del canal de Presión Invasiva

MODO ↓ **AUTO** ↑ **LIM SUP** ↓ 225 ↑ **LIM INF** ↓ 220 ↑ **ESC**

AUTO: En el modo automático la escala de presión se ajusta de modo que la curva se grafique con la mayor amplitud posible en la ventana de presiones, esto es, que la sistole esté cerca del límite superior pero por debajo del mismo, para no recortar la curva, y la diástole esté cerca del límite inferior pero sin alcanzarlo, para no recortar la curva.

MANUAL: En este caso usted deberá ingresar al menú de selección de límite superior e inferior de la escala de presión en pantalla y seleccionar la escala deseada.

Los valores de los límites están preestablecidos de modo que al cambiar el límite superior puede que también cambie en forma automática el límite inferior. De igual manera, cuando seleccione un nuevo valor de límite inferior puede que también cambie en forma automática el límite superior; esto es necesario para mantener en pantalla la unidad mmHg/Div en un valor entero fácil de usar.

Los valores posibles de límites superiores, límites inferiores y mmHg/Div son los que se muestran en la tabla siguiente:

Límite Inferior	Límite Superior	mmHg/Div
-30	270	30
-25	25	5
-25	225	25
-20	80	10
-20	180	20
0	50	5
0	100	10
0	150	15
0	200	20
0	250	25
0	300	30
25	75	5
25	125	10
25	175	15
25	225	20
25	275	25
50	100	5
50	150	10
50	200	15
50	250	20
50	300	25
100	150	5
100	200	10
100	250	15
100	300	20

Escala preestablecidas para los canales de presión.

MENÚ DE SELECCIÓN DE ESCALA: Para seleccionar el límite superior de la escala del canal de presión activo lleve el cursor hasta el ítem Lim.Sup., presione y libere el mando giratorio (el cursor tomará color verde) y girando el mismo, decremente o incremente el valor del

límite superior; seleccionando así el valor deseado, presione y libere el mando giratorio para poder elegir otra opción en el menú. El mismo procedimiento se aplica para la selección del límite inferior.

3.3.5. Alarma: Menú de Selección de Límites de Alarma de Presión Media

Permite habilitar / deshabilitar y seleccionar los valores de los límites de alarma de presión media del canal de presión seleccionado por el ítem PI de la primera sección del menú.

Seleccione el valor máximo de Presión Invasiva

LIM SUP ↓ 200 ↑ **LIM INF** ↓ 220 ↑ **ESC**

Posicione el cursor sobre la opción ALARMAS, ingrese presionando y soltando el mando giratorio, gire el mando para posicionar el cursor sobre Lim.Sup. o Lim.Inf., ingrese presionando y soltando el mando giratorio. El cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección, gire el mando para modificar el valor del límite de alarma. La opción “—” deshabilita la alarma; el Lim.Sup. puede ajustarse entre 0 y 475mmHg, si el Lim.Inf. está deshabilitado, o entre (Lim.Inf + 1) y 475mmHg; y Lim.Inf. entre 0 y 474mmHg, si el Lim.Sup. está deshabilitado, o entre 0 y (Lim.Sup. – 1), es decir, el Lim.Inf. no puede igualar ni superar a Lim.Sup. y viceversa. Pulse y suelte el mando, el cursor cambiará a color rojo permitiéndole desplazarse por las otras opciones del menú. Finalizada la selección puede volver al menú de PRES mediante el ítem o la tecla ESC.

Para verificar el funcionamiento y comportamiento de las alarmas, vea la sección **4.5 VERIFICACION DE ALARMAS**.

3.3.6. NOMBRE

Permite elegir el nombre de la curva de presión del canal seleccionado. Los nombres predefinidos son: **ART** (presión arterial), **PIE** (presión intraesofágica), **PIA** (presión intrabdominal), **PIC** (presión intracraneal), **VD** (presión del ventrículo derecho), **AD** (presión de la aurícula derecha), **WDG** (presión de Wedge), **PVC** (presión venosa central), **PAP** (presión de la arteria pulmonar), **PVI** (presión del ventrículo izquierdo), **PAo** (presión aórtica).

3.3.7. UNIDAD

Mediante este ítem puede seleccionar la unidad de medida de la presión intracraneal (**PIC**), la unidad puede ser mmHg o CmH2O. Para el resto de las presiones la unidad de medida es mmHg.

3.3.8. ESC

Permite volver al menú principal.

3.4. RESP: Menú de Respiratoria

El menú de respiratoria tiene las funciones necesarias para el manejo del canal de respiratoria. Como el canal de respiratoria es opcional, si el equipo no cuenta con dicho canal entonces no podrá ingresar a este menú y en el menú principal la opción RESP estará desactivada. Este menú está formado por más de una sección debido a la cantidad de ítems y tiene la forma mostrada a continuación:

Ubicación de los electrodos de medición

DERIV ↓ **TRANSTORAXICO** ↑ **GAN** ↓ 1 ↑ **VEL** ↓ 12.5 ↑ **ALARMA** **APNEA** ↓ 1 ↑ **ESC**

Los ítems son:

3.4.1. DERIV

Este ítem permite seleccionar los electrodos de los cuales se toma la señal de respiratoria mediante el método impedanciométrico. Las posiciones de los electrodos pueden ser TRANSTORÁXICO o TRANSABDOMINAL.

3.4.2. GAN

Mediante el uso de este ítem podrá seleccionar la ganancia del canal de respiratoria. Los valores posibles son 1/2, 1/4, 1, 2 y 4.

3.4.3. VEL

Este ítem permite seleccionar la velocidad de barrido. Los valores posibles son 12.5, 25 y 50mm/s.

FEAS ELECTRONICA S.A.
de FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Fariñas - M.P. 1234199 -
Av. Colón 5760 - X5003DFP
Pascual (Esq. C. Cucha) - X5003ELC
Bº O. de las Rosas - Córdoba
Tel. +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 4848015 de 80

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02****3.4.4. ALARMA: Menú de Selección de Límites de Alarma de Frecuencia Respiratoria**

Permite habilitar o deshabilitar y seleccionar los valores de los límites de alarma de frecuencia respiratoria.

Seleccione el valor máximo de frecuencia respiratoria

LIM SUP ↓ 60 ↑ **LIM INF** ↓ 10 ↑ **ESC**

Posicione el cursor sobre la opción ALARMAS, ingrese presionando y soltando el mando giratorio, gire el mando para posicionar el cursor sobre Lim.Sup. o Lim.Inf., ingrese presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección, gire el mando para seleccionar el valor del límite de alarma.

La opción “—” deshabilita la alarma; el Lim.Sup. puede ajustarse entre 5 y 170 resp/min, si Lim.Inf. está deshabilitado, o entre (Lim.Inf + 1) y 170 resp/min; y Lim.Inf. entre 5 y 169 resp/min, si Lim.Sup. está deshabilitado, o entre 5 y (Lim.Sup. – 5), es decir, el Lim.Inf. no puede igualar o superar al Lim.Sup. y viceversa. Pulse y suelte el mando, el cursor cambiará a color rojo permitiéndole desplazarse por las otras opciones del menú. Finalizada la selección puede volver al menú de RESP mediante el ítem o la tecla ESC.

Para verificar el funcionamiento y comportamiento de las alarmas, vea la sección **4.5 VERIFICACION DE ALARMAS**.

3.4.5. APNEA

Permite habilitar o deshabilitar alarma por apnea. La alarma por apnea actuará según el periodo seleccionado en el ítem APNEA, los valores predefinidos son: 10, 15, 20, 25, 30, 35 o 40 segundos. El símbolo “—” indica que la alarma por apnea está deshabilitada.

Para verificar el funcionamiento y comportamiento de las alarmas, vea la sección **4.5 VERIFICACION DE ALARMAS**.

3.4.6. ESC

Permite volver al menú de respiratoria.

FEAS ELECTRONICA S.A.

de FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Feas - M.P. 12341991
Av. Colón 5760 - X5003DFP
Bº Q. de las Rosas (esq. C. Cucha) - X5003E1
Tel.: 54 351 4848016/18 - Fax: 54 351 4848017

16 de 80

3.5. SpO₂: Menú de Saturación de Oxígeno

Mensajes de advertencia:

Sin sensor	Este mensaje será visualizado mientras el sensor de saturación de oxígeno no se encuentre conectado al Monitor Multipar.
Sin paciente	Una vez conectado el sensor de saturación de oxígeno este mensaje será mostrado mientras el sensor no sea colocado al paciente.
Buscando	Luego de colocar el sensor al paciente el mensaje " Buscando " es mostrado mientras el oxímetro realiza la detección del pulso.
No encuentra	Si no se encuentra pulso luego de un periodo suficientemente largo el mensaje " No encuentra " será mostrado en pantalla.
Movimiento	Una vez conectado el sensor de saturación de oxígeno este mensaje será visualizado si el equipo detecta movimiento del paciente.
Baja perfusión	Ante una señal débil o de baja perfusión se visualizará el mensaje " Baja perfusión ", o " Baja perf. – Movimiento ", si simultáneamente se detecta movimiento.
Error módulo SpO₂	Si no hay comunicación con el módulo de SpO ₂ se visualizará el mensaje " Error módulo SpO₂ ".

Notas y advertencias

NOTA: Disfunciones significativas de la hemoglobina afectarán la precisión de la medición de SpO₂.

NOTA: El Oxímetro está calibrado para mostrar la visualización de la saturación de oxígeno funcional.

NOTA: El funcionamiento del Oxímetro puede ser afectado por la presencia de equipos de Tomografía Computada.

NOTA: Use sólo los accesorios (cables, sensores, etc.) provistos con el equipo o aquellos específicamente indicados para este equipo.

NOTA: El tiempo máximo de aplicación del sensor de oxímetro está indicado en su propio manual.

NOTA: 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).

NOTA: Las tintas de contraste introducidas en el flujo sanguíneo, como el azul de metileno, indocaina verde, carmín indigo y fluorescentes, pueden afectar la precisión de la lectura de SpO₂.

NOTA: 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.

NOTA: Evite utilizar el sensor de oximetría en una extremidad donde se encuentre colocado un baumanómetro o cualquier tipo de catéter.

NOTA: Antes de colocar el sensor quite la pintura de uñas o uñas postizas. La pintura o las uñas postizas pueden causar errores en la lectura de SpO₂.

NOTA: 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.

NOTA: El uso específico de la sonda referente a: población del paciente (edad, peso), parte del cuerpo o tipo de tejido al que se aplica y aplicación (entorno, frecuencia de uso, lugar anatómico, movilidad) está indicado en el mismo.

NOTA: 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.

NOTA: El tiempo máximo de aplicación del sensor de oxímetro está indicado en su propio manual.

NOTA: Para limpiar el sensor de pinza de oximetría, enjuáguelo con una solución de jabón o glutaraldehído.

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

¡ADVERTENCIA! Este equipo debe ser usado en conjunto con las señales y síntomas del paciente. Está pensado para ser ayuda en el diagnóstico.

¡ADVERTENCIA! Cuando coloque el sensor "Y" 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).

¡ADVERTENCIA! 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.

¡ADVERTENCIA! No coloque este sensor a lo ancho del pie de un paciente pediátrico ni sobre el pie en sí.

FEAS ELECTRONICA S.A.
 DT. Ing. Jorge F. Fias - M.P. 1234
 C.A. 5760 - X5003DF
 P.O. 147 (esq. C. Cucha) - X50
 B° Q. de las Rosas - Córdoba

ADVERTENCIA! 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.

ADVERTENCIA! Este pulsioxímetro no puede medir la contribución al error total de un sistema sonda/monitor.

CUIDADO! No utilice el Sensor roto o con partes conductoras del cable expuestas.

CUIDADO! No aplique tensión al cable del Sensor.

CUIDADO! No sumerja el Sensor en líquido o en limpiadores abrasivos.

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 alarma, pudiendo llegar a tener una latencia de un segundo en la generación e indicación de la señal de alarma.

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	OXIMETRIA: Simular 75% SpO ₂ - 40 ppm	REALIZADO=OK	--	--	--	--	--
	97	Registrar Frecuencia de Pulso	--	--	--	40 ppm	37	43
	98	Registrar Saturación Porcentual	--	--	--	78 %	74	78
	99	Verificar Curva. APARECE LA CURVA=OK	--	--	--	--	--	--
	100	OXIMETRIA: Simular 98% SpO ₂ - 40 ppm	REALIZADO=OK	--	--	--	--	--
	101	Registrar Frecuencia de Pulso	--	--	--	40 ppm	37	43
	102	Registrar Saturación Porcentual	--	--	--	98 %	94	98
	103	OXIMETRIA: Simular 78% SpO ₂ - 240 ppm	REALIZADO=OK	--	--	--	--	--
	104	Registrar Frecuencia de Pulso	--	--	--	240 ppm	237	243
	105	Registrar Saturación Porcentual	--	--	--	78 %	74	78
	106	OXIMETRIA: Simular 98% SpO ₂ - 240 ppm	REALIZADO=OK	--	--	--	--	--
	107	Registrar Frecuencia de Pulso	--	--	--	240 ppm	237	243
	108	Registrar Saturación Porcentual	--	--	--	88 %	84	88
	109	Simular Baja Perfusion (Si es el Cardiosat 100 simular amplitud de 4%, si es el Index2 simular amplitud de 0.2%) (95% SpO ₂ - 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	--	--	--	95 %	93	97
	113	Si se está utilizando el simulador Cardiosat 100 No Registrar los siguientes 8 items y continuar con el item 122. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--
	114	Simular Movimiento (95% SpO ₂ - 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	--	--	--	95 %	93	97
	118	Simular Neonatal (90% SpO ₂ - 180 ppm)	REALIZADO=OK	--	--	--	--	--
	119	Seleccionar Neonatal en el Equipo. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--
	120	Registrar Frecuencia de Pulso con NEONATAL	--	--	--	180 ppm	177	183
	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 de 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 (milliwatts).

FEAS ELECTRONICA S.A.

de FEAS ELECTRONICA S.A.

DT: Ing. Jorge E. Feas - M.P. 12341991

Av. Colón 5760 - X5003DFP

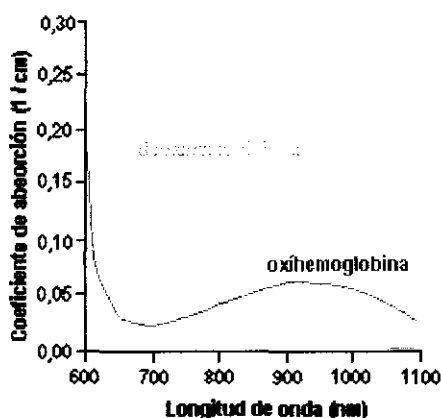
Posda 147 (esq. C. Cucha) - X5003FIC

B° Q. de las Rosas - Córdoba

Tel. +54 351 4848016/18 - Fax

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02***Características de absorción espectral de la hemoglobina.***Ítems del menú**

El menú de saturación de oxígeno tiene las funciones necesarias para el manejo de este canal. Como el canal de saturación de oxígeno es opcional, si el equipo no cuenta con dicho canal entonces no podrá ingresar a este menú ya que en el menú principal la opción **SpO2** estará desactivada. Este menú está formado por más de una sección debido a la cantidad de ítems, y tiene la forma mostrada a continuación:

Selección de ganancia

GAN ↓ 1 ↑ **ALAR SpO2** **ALAR F.P.** **PACIENTE** ↓ **ADULTO** ↑ **ESC**

Los ítems que conforman este menú son:

3.5.1. GAN

Mediante este ítem puede seleccionar la ganancia de la curva pletismográfica. Los valores posibles son: ½, 1 o 2.

3.5.2. ALAR.SpO2: Menú de Selección de Límites de Alarmas de SpO2

Permite habilitar o deshabilitar y seleccionar los valores de los límites de alarma de Saturación Porcentual de Oxígeno

Seleccione el valor máximo de SpO2

LIM SUP ↓ 99 ↑ **LIM INF** ↓ 90 ↑ **ESC**

Posicione el cursor sobre la opción **ALAR.SpO2**, ingrese presionando y soltando el mando giratorio, gire el mando para posicionar el cursor sobre **Lim.Sup.** o **Lim.Inf.**, ingrese presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección, gire el mando para seleccionar el valor del límite de alarma. La opción "—" deshabilita la alarma; el **Lim.Sup.** puede ajustarse entre 0 y 100%, si **Lim.Inf.** está deshabilitado, o entre (**Lim.Inf.** + 1%) y 100%; y **Lim.Inf.** entre 0 y 99%, si **Lim.Sup.** está deshabilitado, o entre 0 y (**Lim.Sup.** - 1%), es decir, el **Lim.Inf.** no puede igualar o superar a **Lim.Sup.** y viceversa. Pulse y suelte el mando, el cursor cambiará a color rojo permitiéndole desplazarse por las otras opciones del menú. Finalizada la selección puede volver al menú de **SpO2** mediante el ítem o la tecla **ESC**.

¡ATENCIÓN! Cuando se apague el equipo se perderá el valor mínimo de alarma de **SpO2** seleccionado. Al encender el equipo se ajustará a 85% el valor del límite mínimo de alarma de **SpO2** y será operativo a partir de la detección del primer pulso proveniente del paciente.

3.5.3. ALAR.F.P: Menú de Selección de Límites de Alarma de Frecuencia de Pulso

Permite habilitar o deshabilitar y seleccionar los valores de los límites de alarma de frecuencia de pulso.

Seleccione el valor máximo de frecuencia de pulso

LIM SUP ↓ 120 ↑ **LIM INF** ↓ 50 ↑ **ESC****FEAS ELECTRONICA S.A.**

de FEAS ELECTRONICA S.A.

DT: Ing. Jorge E. Haas - M.P. 1224199

Paseo 147 (esq. C. Cucha) - X5003ELC

Bº Q. de las Rosas - Córdoba

Tel. +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 4848016

Proyecto de Instrucciones de Uso - Multipar

FEAS ELECTRONICA S.A.

SUSANA HAAS

PRESIDENTE

Posicione el cursor sobre la opción ALAR.F.P., ingrese presionando y soltando el mando giratorio, gire el mando para posicionar el cursor sobre Lim.Sup. o Lim.Inf., ingrese presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección, gire el mando para seleccionar el valor del límite de alarma. La opción “—” deshabilita la alarma; el Lim.Sup. puede ajustarse entre 20 y 250ppm, si Lim.Inf. está deshabilitado, o entre (Lim.Inf. +1) y 250ppm; y Lim.Inf. entre 20 y 249ppm, si Lim.Sup. está deshabilitado, o entre 20 y (Lim.Sup. -1), es decir, el Lim.Inf. no puede igualar o superar a Lim.Sup. y viceversa. Pulse y suelte el mando, el cursor cambiará a color rojo permitiéndole desplazarse por las otras opciones del menú. Finalizada la selección puede volver al menú de SpO₂ mediante el ítem o la tecla ESC.

Para verificar el funcionamiento y comportamiento de las alarmas, vea la sección **4.5 VERIFICACION DE ALARMAS**.

3.5.4. PACIENTE

Mediante este ítem puede seleccionar el tipo de paciente: adulto o neonatal.

3.5.5. ESC

Permite volver al menú principal.

3.6. CO₂: Menú de Capnografía

3.6.1. Capnógrafo de flujo lateral

La Boquilla, la Línea a Paciente y los Filtros de humedad, son elementos descartables y no deben ser reutilizados. Además si los Filtros de humedad se ocluyen deben reemplazarse.

Nafion: La vida útil del Nafion es de dos años y se reduce a un año si su uso es frecuente. Importante: si el mismo se torna de un color marrón oscuro debe ser reemplazado.

Celda CO₂ FEAS: La vida útil de la Celda CO₂ FEAS es de 5 años.

Bomba de vacío: La vida útil de la bomba de vacío es de 6000 a 8000 horas de uso. Cuando la misma alcanzó su tiempo de vida útil deberá ser reemplazada junto con las mangueras, el absorbedor de CO₂ y el filtro del absorbedor y revisar el funcionamiento de la Electro Válvula.

3.6.1.1. Mensajes de advertencia:

Calibrando cero de CO₂ : Este mensaje será visualizado durante la calibración a cero del CO₂.

Calibración terminada : Al finalizar la calibración de cero o de ganancia en forma correcta se visualizará este mensaje.

Error en la calibración : Un error durante la calibración de ganancia será advertido mediante este mensaje.

Oclusión : Este mensaje indica la existencia de una restricción en el circuito neumático, impidiendo el flujo normal de aire.

Error en sensor de CO₂ : Un error en la celda de medición de CO₂ del módulo de capnografía de flujo lateral será advertido mediante este mensaje.

Compensación CO₂: N₂O=25 O₂=20 : Indica los valores de óxido nítrico (N₂O) y oxígeno (O₂) seleccionados Con los que compensará la medición de CO₂. Estos valores de N₂O y O₂ son a modo de ejemplo y se deberán seleccionar desde el menú de CO₂ → COMP.

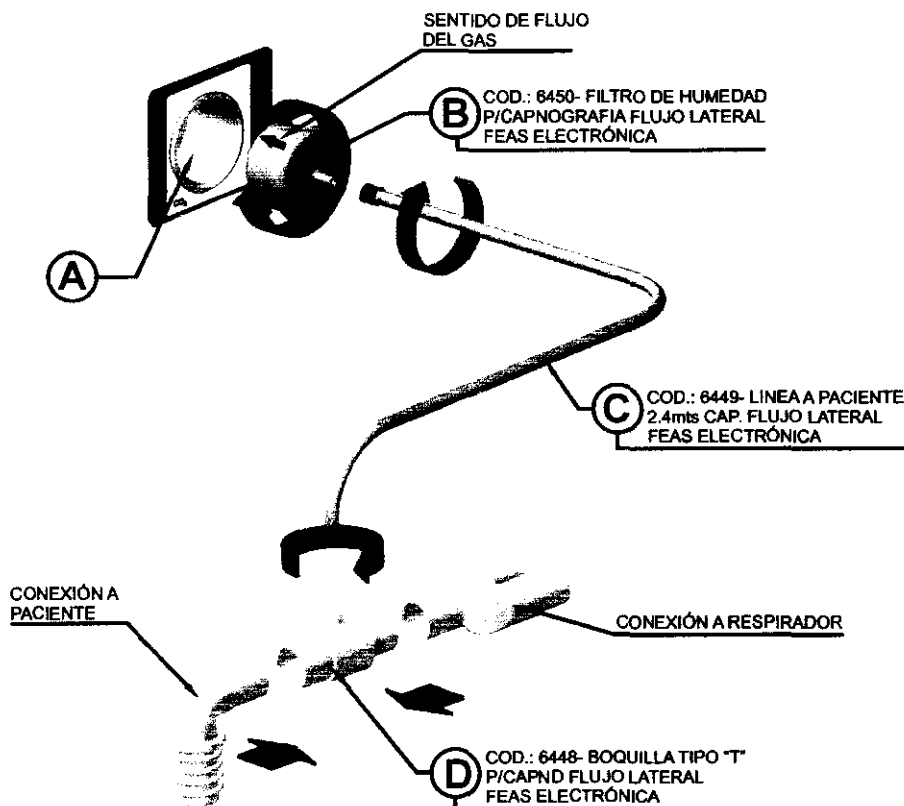
3.6.1.2. Conexión de la línea a Paciente:

- Paso 1: Conectar Filtro de Humedad (B) al receptáculo del Filtro (A) girando el filtro en sentido horario, de la manera indicada por la flecha en el dibujo.
- Paso 2: Conectar un extremo de la Línea a Paciente (C) con el Filtro de Humedad (B), girando la tuerca del conector de la Línea a Paciente en sentido horario, de la manera indicada por la flecha en el dibujo.
- Paso 3: Conectar el otro extremo de la Línea a Paciente a la Boquilla en "T" para Capnografía de Flujo Lateral (D) girando la

FEAS ELECTRONICA

D. Ing. Jorge F. Escobar M.D. y C.
Av. Corral 5760 - X5013D
B° Q. de las Rosas - Cód. 20 de 80
Tel. +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 4848017

- tuerca del conector de la Línea a Paciente en sentido horario, de la manera indicada por la flecha en el dibujo.
- Reemplace el Filtro de Humedad cuando haya un nuevo paciente o cuando el equipo indique en la pantalla "Oclusión".



ADVERTENCIAS

- No utilizar en presencia de anestésicos inflamables.
- No conecte nunca Línea a Paciente directamente a la entrada de CO₂ de Flujo Lateral del monitor.

NOTAS

- Ajustar las conexiones con un movimiento de giro suave pero firme para asegurar un cierre hermético.
- Utilizar únicamente con Monitores FEAS con Capnografía de Flujo Lateral.

AVISOS

- Limpio, No estéril.
- Desechable, para uso en un solo paciente. No reutilizar.
- Cambiar inmediatamente si se presume malfuncionamiento.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo está pensado para el uso por parte de personas entrenadas en el cuidado profesional de la salud.
- No intentar nunca introducir objetos punzantes en cualquiera de los extremos.
- No aplicar nunca aspiración de alto vacío a la unidad.
- NO esterilizar.
- Reemplazar cuando haya un paciente nuevo o cuando la pantalla indique "Oclusión".
- Colocar siempre el punto de muestreo de la Boquilla tipo "T" para Capnografía de Flujo Lateral hacia arriba para prevenir la entrada de fluidos en la Línea a Paciente.
- La administración de broncodilatadores o mucolíticos en aerosol producirá la oclusión prematura del Filtro de Humedad.
- En caso de oclusión, se debe interrumpir el monitoreo de Capnografía de Flujo Lateral, apagando el Capnógrafo y desconectando la Boquilla tipo "T" para Capnografía de Flujo Lateral del circuito del ventilador y reemplazando el filtro de Humedad y la Línea a Paciente.
- Para proteger la integridad del filtro y asegurar su funcionamiento correcto no intente secar y volver a utilizar el Filtro de Humedad.

Procedimiento de Verificación de Estanqueidad:

Asegúrese que todas las conexiones estén apretadas y verifique su estanqueidad desconectando la Línea a Paciente del lado de la Boquilla tipo "T" para Capnografía de Flujo Lateral, y tapando el extremo de la línea.

Si no hay pérdidas, el equipo debe indicar "Oclusión" en 3 segundos.

3.6.2. Capnógrafo de flujo principal

El Adaptador de Via Aérea, es un elemento descartable y no debe ser reutilizado.

Mensajes de advertencia:

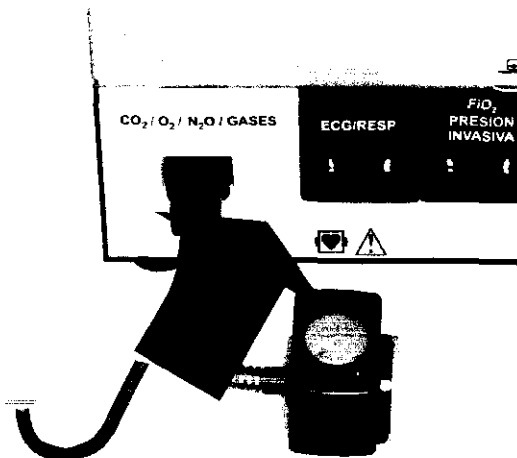
Calibrando cero de CO₂ : Este mensaje será visualizado durante la calibración a cero del CO₂.

Calibración terminada : Al finalizar la calibración de cero o de ganancia en forma correcta se visualizará este mensaje.

Sin Sensor : Al encender el capnógrafo sin haber conectado correctamente el sensor, se visualizará este mensaje.

Conexión del sensor:

3.6.2.1. Corecte el cable del sensor a la entrada CO₂/O₂/N₂O/GASES como se indica en la siguiente figura:



3.6.2.2. Coloque la cubierta del sensor sobre la boquilla (o adaptador de vía aérea) y presione suavemente hasta escuchar un "clic". Esto asegura que la cubierta ha quedado correctamente colocada en su lugar.



3.6.2.3. El indicador luminoso se enciende de manera intermitente, de color verde, indicando que el sensor está correctamente conectado. Encienda el capnógrafo tal como se indica en la sección 3.6.3.1.

Indicador luminoso.

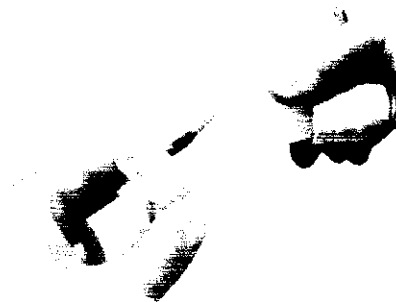


NOTA: En el caso de un sensor de capnografía de flujo principal con medición de gases anestésicos, el color del indicado pasará de verde a azul en el momento de detectar la presencia del gas.

ADVERTENCIA! Si el color del indicador luminoso fuera de color rojo, estará indicando una falla en el sensor. Verifique que la boquilla (o adaptador de vía aérea) se encuentre correctamente montada.

3.6.2.4. Este es el momento conveniente para hacer la calibración del cero del sensor (siguiendo las indicaciones de la sección

3.6.3.3.1). Una vez calibrado el cero, conecte el adaptador de vía aérea (de 15mm, macho) al tubo de aire del respirador.



3.6.2.5. Conecte el adaptador de vía aérea (de 15mm, hembra) al tubo endotraqueal del paciente.

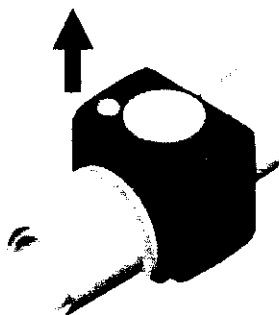


FEAS ELECTRONICA
de FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Escobar - M.P. 1237
Av. Córdoba 3760 - X5003DF
Pasco Viejo (esq. C. Cucha) - X5003DF
Bº Q. de las Rosas - Córdoba
Tel: +54 351 4848010/18 - Fax +54 351

feas ELECTRONICA
Proyecto de Instrucciones de Uso_Multipar
PRESIDENTE

3.6.2.6. **¡ADVERTENCIA!** Es muy importante que el sensor permanezca siempre con el indicador luminoso hacia arriba, para evitar condensación de humedad en el sensor de O₂. De lo contrario, el sensor puede realizar una medición incorrecta o incluso dañarse.

Este lado
debe ir hacia
arriba.



3.6.3. Menú de Capnografía

La Capnografía es opcional. Si el equipo no cuenta con dicho parámetro entonces en el menú principal la opción CD₂ estará desactivada y no podrá ingresar a esta función. El menú de Capnografía tiene las funciones necesarias para el manejo de este parámetro. Presionando y soltando el mando giratorio sobre la opción CO₂ del menú principal, se accede al menú de Capnografía. Este menú tiene la forma mostrada a continuación:

Encendido / apagado del capnómetro...

CAPNÓMETRO \blacktriangledown APAGADO \blacktriangle GAS CAL COMP GAN \blacktriangledown 1 \blacktriangle

VEL \blacktriangledown 12.5 \blacktriangle ALARM: EtCO₂ ALARM: FiCO₂ ESC

3.6.3.1. CAPNÓMETRO

Permite encender o apagar el capnómetro tanto de flujo lateral como el de flujo principal, visualizando el estado en que se encuentra: ENCENDIDO o APAGADO.

¡ADVERTENCIA! En caso del Capnógrafo de flujo lateral, antes de encenderlo asegúrese que el filtro de humedad, la línea a paciente y el adaptador de vía aérea estén firmemente ajustados.

¡ADVERTENCIA! Use únicamente los accesorios provistos para este equipo.

3.6.3.2. GAS

Menú GAS: permite seleccionar el gas anestésico a medir y poner alarmas de O₂, N₂O y del gas anestésico medido. Como la medición de gases es opcional, si el equipo no cuenta con dicho parámetro entonces en el menú la opción GAS estará desactivada, y no podrá ingresar a este menú.

Nombre del gas anestésico medido

O ₂	Exp/Ins	%	N ₂ O	Exp/Ins	%	Sev	Exp/Ins	%
29	33		60	64		1.3	1.5	

La figura muestra la ventana de indicación de los valores expirados e inspirados en porcentaje (%). El estado "---" implica que la alarma del límite correspondiente se encuentra desactivado.

Presionando y soltando el mando giratorio sobre la opción GAS del menú principal, se accede a dicho menú. Este menú tiene la forma mostrada a continuación:

Selección de gas anestésico

GAS ↓ --- ↑ **ALARMAS ESC**

3.6.3.2.1. GAS

Permite seleccionar uno de los siguientes gases a medir: Halotano, Enflurano, Isoflurano, Sevoflurano o Desflurano. Habiendo seleccionado el gas a medir, el nombre del gas anestésico medido y los valores expirados e inspirados se actualizarán después detectar un nuevo ciclo respiratorio.

¡ADVERTENCIA! Si en esta opción aparece "---" significa que ningún gas será medido por el sensor y por lo tanto los valores de gas expirado e inspirado indicarán 0.0.

O ₂	Exp/Ins	%	N ₂ O	Exp/Ins	%	---	Exp/Ins	%
0	0		0	0			0.0	0.0

3.6.3.2.2. ALARMAS

Permite habilitar o deshabilitar y seleccionar los valores de los límites de alarma de O₂, N₂O y el gas medido, tanto para el valor expirado como para el valor inspirado. Posicione el cursor sobre la opción ALARMAS, ingrese presionando y soltando el mando giratorio.

Próximo límite a modificar

SIGUIENTE MODIFICAR ↓ ↑ **ESC**

Cuando ingrese a este menú se activará un cursor sobre el primer límite de alarma en la ventana de O₂. Este es el límite superior de O₂ expirado. Para seleccionar otro límite a modificar presione y suelte el mando giratorio estando el cursor sobre la opción SIGUIENTE. Una vez ubicado el cursor de cambio de límite de alarma gire el mando para posicionarse sobre la opción MODIFICAR, si desea modificar el valor deberá primero pulsar y soltar el mando giratorio, el cursor sobre la opción MODIFICAR cambia de rojo a verde, ahora podrá modificar el valor girando el mando. Finalizado el cambio del límite de alarma vuelva a pulsar y soltar el mando giratorio, el cursor sobre la opción MODIFICAR cambia de verde a rojo, ahora podrá moverse mediante el mando giratorio sobre las opciones del menú.

Para verificar el funcionamiento y comportamiento de las alarmas, vea la sección **4.5 VERIFICACION DE ALARMAS**.

3.6.3.2.3. ESC

Permite volver al menú anterior.

3.6.3.3. CAL

Permite realizar una calibración del cero de CO₂ o de la ganancia del sensor. En caso del Capnógrafo de flujo principal no es necesario realizar una calibración de ganancia por lo que la opción CAL GAN estará deshabilitada.

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02****3.6.3.3.1. CAL CERO**Calibrar de CO₂

CAL CERO

CAL GAN

ESC

Es necesario realizar una calibración del cero cuando:

- a- La lectura instantánea de CO₂ es mayor de 2mmHg y la línea a paciente en caso del capnógrafo de flujo lateral está al aire o el sensor de flujo principal está al aire.
- b- Se encuentre alguna anomalía en los valores mostrados en pantalla tanto de CO₂ como de O₂, N₂O y gases anestésicos para el caso del capnógrafo de flujo principal.

En caso del capnómetro de flujo lateral la calibración de cero se realiza en forma automática en cada encendido. De ser necesario también puede realizarse en forma manual de la siguiente manera:

Posicione el cursor sobre la opción CAL CERO e ingrese presionando y soltando el mando giratorio, a continuación observará el mensaje "Calibrando cero de CO₂", espere a que la calibración finalice, momento en el cual se observará el mensaje "Calibración terminada".

En el caso del capnómetro de flujo principal la calibración de cero sólo se realiza en forma manual ya que para calibrar el cero es necesario desconectar la boquilla o adaptador de vía aérea de la conexión a paciente y a respirador.

RECOMENDACIÓN: Realizar el cero de CO₂ antes de conectar el adaptador de vía aérea al paciente.

¡ADVERTENCIA! Para el caso del capnómetro de flujo principal la calibración del cero de CO₂ también implica una calibración de los ceros de O₂, N₂O y los gases anestésicos.

3.6.3.3.2. CAL GAN

Esta opción sólo estará activa para el Capnógrafo de flujo lateral.

Por razones de seguridad, la calibración de ganancia del capnógrafo está protegida por contraseña (véase el punto 3.24 – Contraseña, de éste manual).

Calibrar ganancia de CO₂

CAL CERO

CAL GAN

ESC

Para realizar la calibración de la ganancia posicione el cursor sobre la opción CAL GAN e ingrese presionando y soltando el mando giratorio. Se le solicitará la contraseña de usuario para acceder a la calibración como se muestra en la siguiente figura:

Ingrese contraseña de acceso

↑ -- ↓

↑ -- ↓

↑ -- ↓

↑ -- ↓

ACEPTAR

ESC

Mediante el mando giratorio ingrese cada uno de los cuatro dígitos de la contraseña. Toda vez que confirme cada uno de los valores en su lugar aparecerá un asterisco, finalizado el ingreso de la contraseña lleve el cursor hasta la opción ACEPTAR, presione y suelte el mando giratorio para ingresar la contraseña; a continuación se observará un menú como el siguiente:

Conecte el gas de calibración

GAS CAL ↓ 5% ↑ CAL GAN ESC

Antes de comenzar la calibración debe asegurarse de tener el gas de calibración, de 5% o 10% de CO₂ para su calibración. De no poseer este gas, envíe el equipo a **feas ELECTRONICA** para su calibración.

FEAS ELECTRONICA S.A.

de FEAS ELECTRONICA S.A.

DT: Ing. Jorge F. Feas - M. 42341991

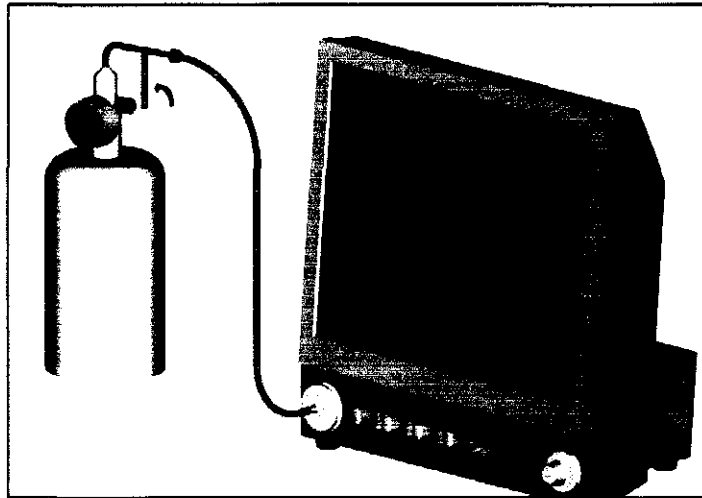
Av. Colón 5260 - X5003DFP

Pasco (Arg. - C. Cucha) - X5009ELC

P.O. de las Rosas - C. Cucha

Tel. +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 485075C

Mediante la opción GAS CAL seleccione el gas que utilizara para la calibración 5% o 10%. A continuación conecte la línea a paciente a la garrafa del gas de calibración como se muestra en la siguiente figura:



Posicione ahora el cursor sobre la opción CAL GAN, abra la llave de la garrafa para permitir la salida de gas y presione y suelte el mando giratorio. Observará en pantalla una barra de progreso indicando el avance de la calibración como se muestra en la figura siguiente:



Mantenga abierta la llave para que el gas fluya hasta finalizar la calibración.

Si la calibración termina correctamente observará en pantalla el mensaje "Calibración terminada", de lo contrario cualquier error durante la calibración será indicado con el mensaje: **Error en la calibración**. En ambos casos proceda a cerrar la llave de la garrafa del gas de calibración.

Un error de la calibración puede deberse a que:

- a- El gas seleccionado para la calibración no era el correcto.
- b- La presión en la garrafa de gas de calibración no es suficiente.
- c- Existe una rotura en el sensor de medición de CO₂.

3.6.3.3.3. ESC

Permite volver al menú anterior.

3.6.3.4. COMP

La presencia de oxígeno (O₂) y óxido nitroso (N₂O) en la muestra de gas utilizada por el capnógrafo afecta la medición de CO₂. Por este motivo el equipo permite compensar la medición de CO₂ en función de las concentraciones de O₂ y N₂O.

Para poder realizar esta compensación asumimos que usted conoce la concentración de O₂ y N₂O; los valores en % tanto de O₂ como N₂O deben ser ingresados por menú para que el equipo compense el valor de CO₂ indicado.

Para acceder al menú de compensación posicione el cursor sobre la opción COMP del menú de CO₂ y presione y suelte el mando giratorio, de este modo ingresará al menú siguiente:

% de N₂O para compensar CO₂

N₂O ↓ 50 ↑ O₂ ↓ 20 ↑ ESC

Mediante la opción N₂O podrá ajustar el valor de óxido nitroso entre 0 y 80% en saltos de 5%, de acuerdo al % de N₂O usado en el momento.

La opción O₂ permite ajustar el valor de oxígeno entre el 20% y el 100% en saltos de 5%, de acuerdo al % de O₂ usado en el momento.

En todo momento el valor de la suma de N₂O y O₂ no podrá ser mayor al 100%, es decir, tomando como ejemplo, si N₂O es 50% el ajuste de oxígeno no podrá superar el 50%. Esta limitación la efectúa el mismo equipo.

FEAS ELECTRONICA S.A.
 DT. 109, 48003 ELC - Córdoba, Argentina
 Pasco 147 (6sq. C. Cucha) - X5003DFP
 Tel. +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 485075r

Una vez encendido el capnógrafo en pantalla observará debajo de los valores de EtCO₂, FiCO₂ y FR, un mensaje con la siguiente forma:

Compensación CO₂: N₂O=25 O₂=20

Este mensaje indica los valores de óxido nitroso (N₂O) y oxígeno (O₂) seleccionados para realizar la compensación de CO₂. Para volver al menú de CO₂ utilice la opción o la tecla ESC.

3.6.3.5. GAN

Permite seleccionar la ganancia de la curva de CO₂. Los valores posibles son: ½, 1 y 2.

3.6.3.6. VEL

Permite seleccionar la velocidad de trazado de la curva de CO₂, en forma independiente de las demás curvas. Los valores posibles son: 12.5mm/seg, 25mm/seg y 50mm/seg.

¡ADVERTENCIA! Si realiza comparaciones con otras curvas, verifique las velocidades de trazado para las curvas que está comparando.

3.6.3.7. ALAR.EtCO₂: Menú de Selección de Límites de Alarma de EtCO₂

Permite habilitar/deshabilitar y seleccionar los valores de los límites de alarma de EtCO₂.

Seleccione el valor máximo de EtCO₂

Lim.Sup. ↓ 50 ↑

Lim.Inf. ↓ 30 ↑

ESC

Posicione el cursor sobre la opción ALAR.EtCO₂ y luego presione y suelte el mando giratorio para ingresar; gire el mando para posicionar el cursor sobre Lim.Sup. o Lim.Inf., ingrese presionando y soltando el mando giratorio. El cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección, gire el mando para seleccionar el valor del límite de alarma. La opción "—" deshabilita la alarma. El Lim.Sup. puede ajustarse entre 0 y 100mmHg, si Lim.Inf. está deshabilitada, o entre (Lim.Inf. + 1) y 100mmHg; y Lim.Inf. entre 0 y 99mmHg, si Lim.Sup. está deshabilitado, o entre 0 y (Lim.Sup. - 1), es decir, el Lim.Inf. no puede igualar ni superar al Lim.Sup. y viceversa. Pulse y suelte el mando, el cursor cambiará a color rojo permitiéndole desplazarse por las otras opciones del menú. Finalizada la selección puede volver al menú de CO₂ mediante el ítem o la tecla ESC.

Para verificar el funcionamiento y comportamiento de las alarmas, vea la sección **4.5 VERIFICACION DE ALARMAS**.

3.6.3.8. ALAR.FiCO₂: Menú de Selección de Límites de Alarma de FiCO₂

Permite habilitar o deshabilitar y seleccionar los valores de los límites de alarma de FiCO₂.

Seleccione el valor máximo de FiCO₂

Lim.Sup. ↓ 20 ↑

Lim.Inf. ↓ 10 ↑

ESC

Posicione el cursor sobre la opción ALAR.FiCO₂, ingrese presionando y soltando el mando giratorio, gire el mando para posicionar el cursor sobre Lim.Sup. o Lim.Inf., ingrese presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección, gire el mando para seleccionar el valor del límite de alarma. La opción "—" deshabilita la alarma; el Lim.Sup. puede ajustarse entre 0 y 100mmHg, si Lim.Inf. está deshabilitado, o entre (Lim.Inf. + 1) y 100mmHg; y Lim.Inf. entre 0 y 99mmHg, si Lim.Sup. está deshabilitado, o entre 0 y (Lim.Sup. - 1), es decir, el Lim.Inf. no puede igualar o superar al Lim.Sup. y viceversa. Pulse y suelte el mando, el cursor cambiará a color rojo permitiéndole desplazarse por las otras opciones del menú. Finalizada la selección puede volver al menú de CO₂ mediante el ítem o la tecla ESC.

Para verificar el funcionamiento y comportamiento de las alarmas, vea la sección **4.5 VERIFICACION DE ALARMAS**.

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2316/02****3.6.3.9. ALAR.F.R.: Menú de Selección de Límites de Alarma de F.R.**

Permite habilitar o deshabilitar y seleccionar los valores de los límites de alarma de frecuencia respiratoria.

Seleccione el valor máximo de frecuencia respiratoria

Lim.Sup. ↓ 60 ↑ **Lim.Inf. ↓ 10 ↑** **ESC**

Posicione el cursor sobre la opción ALAR.F.R., ingrese presionando y soltando el mando giratorio; gire el mando para posicionar el cursor sobre Lim.Sup. o Lim.Inf., ingrese presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección, gire el mando para seleccionar el valor del límite de alarma. La opción "—" deshabilita la alarma; el Lim.Sup. puede ajustarse entre 0 y 150resp/min, si Lim.Inf. está deshabilitado, o entre (Lim.Inf. + 1) y 150resp/min; y Lim.Inf. entre 0 y 149resp/min, si Lim.Sup. está deshabilitado, o entre 0 y (Lim.Sup. – 1), es decir, el Lim.Inf. no puede igualar o superar al Lim.Sup. y viceversa. Pulse y suelte el mando, el cursor cambiará a color rojo permitiéndole desplazarse por las otras opciones del menú. Finalizada la selección puede volver al menú de CO₂ mediante el ítem o la tecla ESC.

Para verificar el funcionamiento y comportamiento de las alarmas, vea la sección **4.5 VERIFICACION DE ALARMAS**.

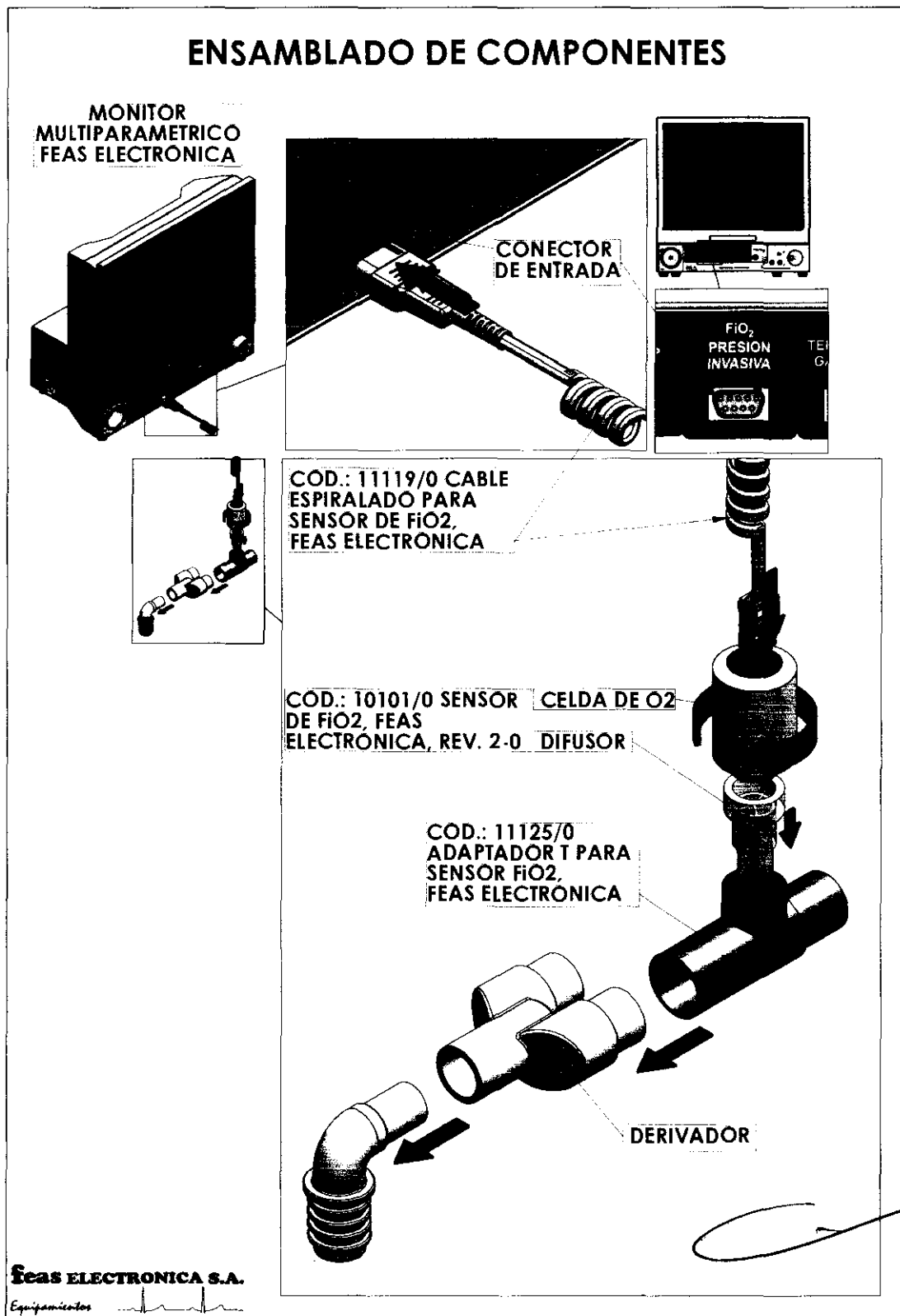
3.6.3.10. ESC

Permite volver al menú principal.

3.7. FiO₂: Menú de Fracción Inspirada de Oxígeno

Tiempo de vida nominal del sensor: 2 años a concentración de oxígeno normal (21%). A mayor concentración de oxígeno se reduce la vida nominal del sensor.

Conexión del sensor de FiO₂

**FEAS/ELECTRONICA S.A.**

de FEAS ELECTRONICA S.A.

DT: Ing. Jorge F. Feas - M.D. 12341991

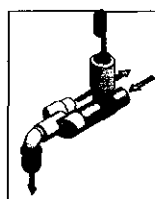
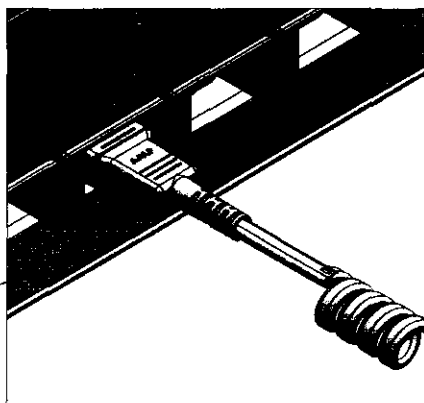
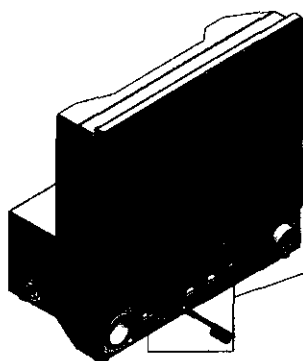
Av. Colón 100 - X5003DFP

Pasaje 17 (esq. C. Cucha) - X5003ELC

2500, de las Rosas - Córdoba

Tel. +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 4848075

7265

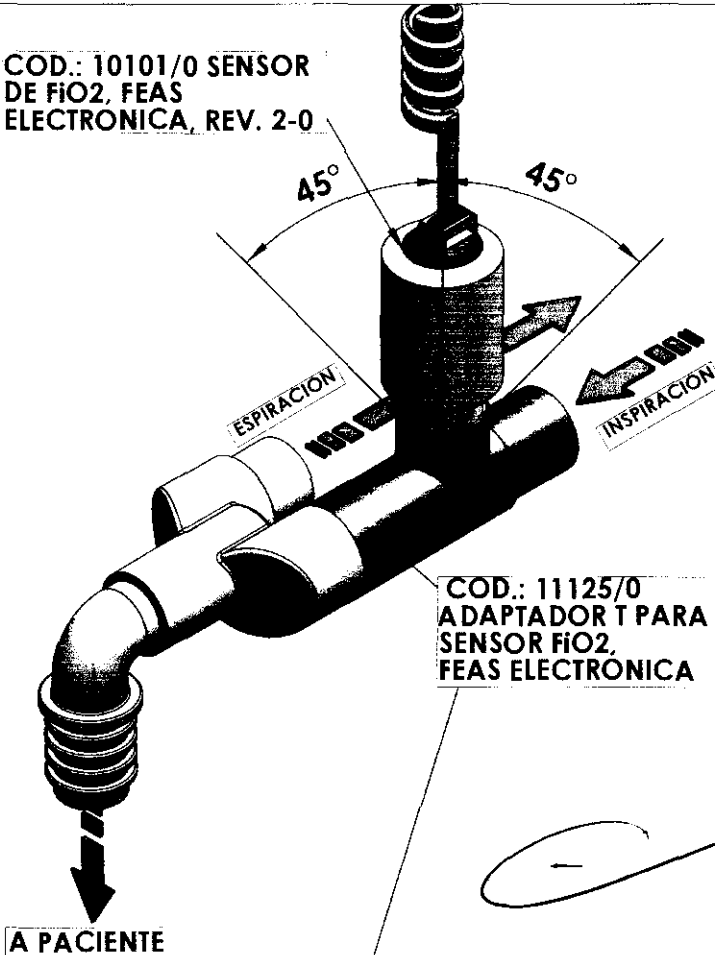


COD.: 10101/0 SENSOR
DE FIO₂, FEAS
ELECTRONICA, REV. 2-0

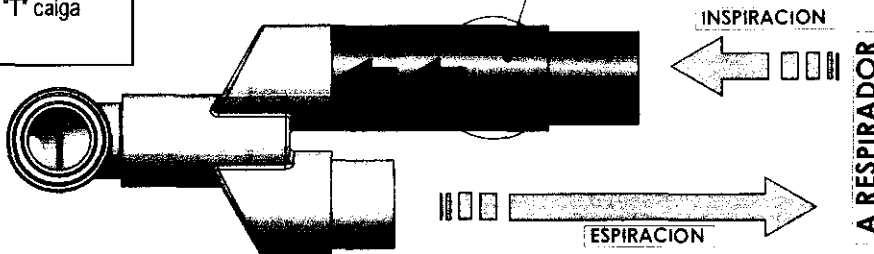
**SENTIDO DEL
FLUJO DE AIRE**



¡¡Montar la "T" con el derivador central hacia arriba!! ¡¡Mantenerlo así en todo momento!!
El sensor de FIO₂ debe estar, en todo momento, puesto sobre la "T" en forma vertical hacia arriba (como se ve en la figura), para evitar que el vapor que se condensa en el adaptador "T" caiga sobre el sensor.



COD.: 11125/0
ADAPTADOR T PARA
SENSOR FIO₂,
FEAS ELECTRONICA



FEAS ELECTRONICA S.A.
Equipamientos

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

DT: Ing. Jorge F. Benítez - M.P. 12341991
Av. Colón 5760 - X5003DFP
Pando 147 (esq. C. Cucha) - X5003ELC
Bº O. de las Rosas - Córdoba

Tel: +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 485021 de 80

[Handwritten signature]
FEAS ELECTRONICA S.A.
Proyecto de Instrucciones de Uso - Multipar
PRESIDENTE

Menú de FiO₂: El canal para la medición de la fracción inspirada de O₂ es opcional, si el equipo no cuenta con dicho canal entonces no podrá ingresar a este menú, por lo tanto en el menú principal la opción FiO₂ estará desactivada.

La ventana denominada FiO₂ muestra el valor de FiO₂ en % y los valores de los límites superior e inferior de la alarma.

El estado “—” implica que la alarma del límite correspondiente se encuentra desactivado.

F	21	%
i		
O		
2	— / —	

El menú de FiO₂ tiene las funciones necesarias para el manejo de este canal. Presionando y soltando el mando giratorio sobre la opción FiO₂ del menú principal, se accede a dicho menú. Este menú tiene la forma mostrada a continuación:

Puesta de alarmas de FiO₂

ALAR. FiO₂ **CAL CERO** **CAL GAN** **ESC**

3.7.1. ALAR. FiO₂

Permite habilitar/deshabilitar y seleccionar los valores de los límites de alarma de FiO₂. Posicione el cursor sobre la opción ALAR.FiO₂ e ingrese presionando y soltando el mando giratorio, a continuación aparecerá el siguiente menú:

Seleccione el valor máximo de FiO₂

Lim.Sup. **Lim.Inf.** **ESC**

Gire el mando para posicionar el cursor sobre Lim.Sup. o Lim.Inf., ingrese presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección; gire el mando para seleccionar el valor del límite de alarma. La opción “—” deshabilita la alarma; el Lim.Sup. puede ajustarse entre el 0 y el 100%, si Lim.Inf. está deshabilitado, o entre (Lim.Inf. – 1) y el 100%; y el Lim.Inf. entre el 0 y 99%, si Lim.Sup. está deshabilitado, o entre 0 y (Lim.Sup. – 1), es decir, el Lim.Inf. no puede igualar o superar al Lim.Sup. y viceversa. Pulse y suelte el mando, el cursor cambiará a color rojo permitiéndole desplazarse por las otras opciones del menú. Finalizada la selección puede volver al menú de FiO₂ mediante el ítem o la tecla ESC.

Para verificar el funcionamiento y comportamiento de las alarmas, vea la sección 4.5 VERIFICACION DE ALARMAS.

3.7.2. CAL CERO

Permite realizar una calibración del cero o desplazamiento (offset) del canal FiO₂. La calibración del cero se realiza a aire ambiente el cual se supone no contaminado, con un valor de O₂ del 21% aproximadamente.

Conecte el sensor de O₂ al equipo y deje el mismo en contacto con el aire ambiente. Posicione el cursor sobre la opción CAL CERO y presione y suelte el mando giratorio, a continuación observará el mensaje “Calibrando...” y una barra indicadora de progreso de calibración como la siguiente:



Espere a que la calibración finalice, momento en el cual observará el mensaje “Cal. terminada”.

3.7.3. CAL GAN

Permite realizar la calibración de la ganancia del canal FiO₂. La calibración de la ganancia se realiza de la misma forma que la calibración del cero sólo que en este caso deberá utilizar el 100% de O₂.

Conecte el sensor a la línea por donde pasará O₂, posicione el cursor sobre la opción CAL GAN y presione y suelte el mando giratorio, a continuación observará el mensaje “Esperando 100%” en este momento debe permitir el paso de O₂ para que este llegue al sensor, cuando el valor de O₂ se estabilice comenzará la calibración cuyo progreso se indicará mediante una barra como en el caso de la calibración del cero. Si por algún motivo el valor de O₂ no aumenta y se estabiliza, al cabo de 15 segundos se presentará en pantalla el siguiente mensaje de error:

Error en la cal.

Finalizada la calibración deberá observar en pantalla el mensaje “Cal. terminada”.

FEAS ELECTRONICA S.A.
Proyecto de Instrucciones de Uso - Monitor MULTIPAR
SUSANA HERNANDEZ
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.
de FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: 123456789 F. Feas - M.P. 1234199
C.A. Golón 5760 - X5003DFP
Pasco 147 (esq. C. Cucha) - X320020
B° Q. de las Rosas - Córdoba
Tel. +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 4850750

FEAS ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02****3.7.4. ESC**

Permite volver al menú principal.

3.8. TEMP: Menú de Temperatura

Este menú permite actuar sobre el canal de temperatura. La forma del menú es la siguiente:

Canal de Temperatura Activo

TEMP ↓ 1 ↑ ALARMA ESC

Y los ítems son:

3.8.1. TEMP

Permite seleccionar el canal de temperatura sobre el cual se podrá habilitar o deshabilitar la alarma. Como el segundo canal de temperatura es opcional, en caso de contar con un solo canal este ítem no permitirá seleccionar el canal 2.

El rango de medición de temperatura es de -5°C a $+45^{\circ}\text{C}$. Si la temperatura medida está por debajo de -5°C en el equipo se visualizará "--" y si está por encima de $+45^{\circ}\text{C}$ se visualizará "++" indicando, en ambos casos, que la temperatura medida está fuera de rango.**3.8.2. ALARMA: Menú de Selección de Límites de Alarma de Temperatura**

Permite habilitar o deshabilitar y seleccionar los valores de los límites de alarma de temperatura.

Seleccione el valor máximo de temperatura

Lim.Sup. ↓ 38.0 ↑ Lim.Inf. ↓ 36.0 ↑ ESC

Posicione el cursor sobre la opción ALARMAS, ingrese presionando y soltando el mando giratorio, gire el mando para posicionar el cursor sobre Lim.Sup. o Lim.Inf. ingrese presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección, gire el mando para seleccionar el valor del límite de alarma. La opción "--" deshabilita la alarma; el Lim.Sup. puede ajustarse entre -5°C y 45°C , si Lim.Inf. está deshabilitado, o entre (Lim.Inf. + 1) y 45°C ; y Lim.Inf. entre -5°C y 44°C , Lim.Sup. está deshabilitado, o entre -5°C y (Lim.Sup. - 1), el Lim.Inf. es decir, no puede igualar o superar a Lim.Sup. y viceversa. Pulse y suelte el mando, el cursor cambiará a color rojo permitiéndole desplazarse por las otras opciones del menú. Finalizada la selección puede volver al menú de TEMP mediante el ítem o la tecla ESC.

Para verificar el funcionamiento y comportamiento de las alarmas, vea la sección **4.5 VERIFICACION DE ALARMAS**.**3.8.3. ESC**

Permite volver al menú principal.


FEAS ELECTRONICA S.A.de FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge Feas - M.P. 12341991

C/ Colon 5760 - X5003DEF

Pasco 147 (esq. C. Cucha) - X5003ELC

B° Q. de las Rosas - Córdoba
Tel: +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 485075C

FEAS ELECTRONICA S.A. - Monitor Multipar

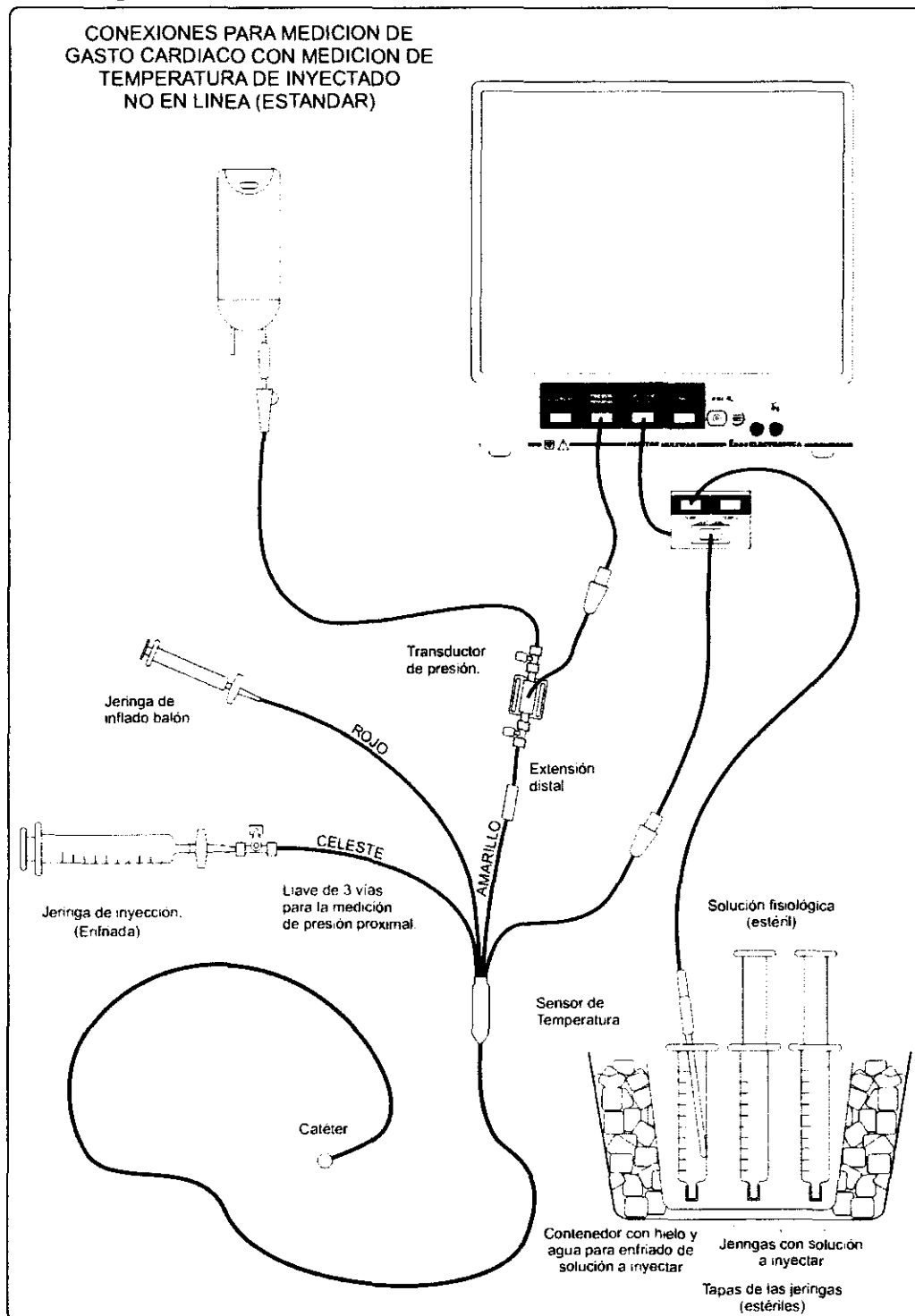
SUSANA HAAS
PRESIDENTE

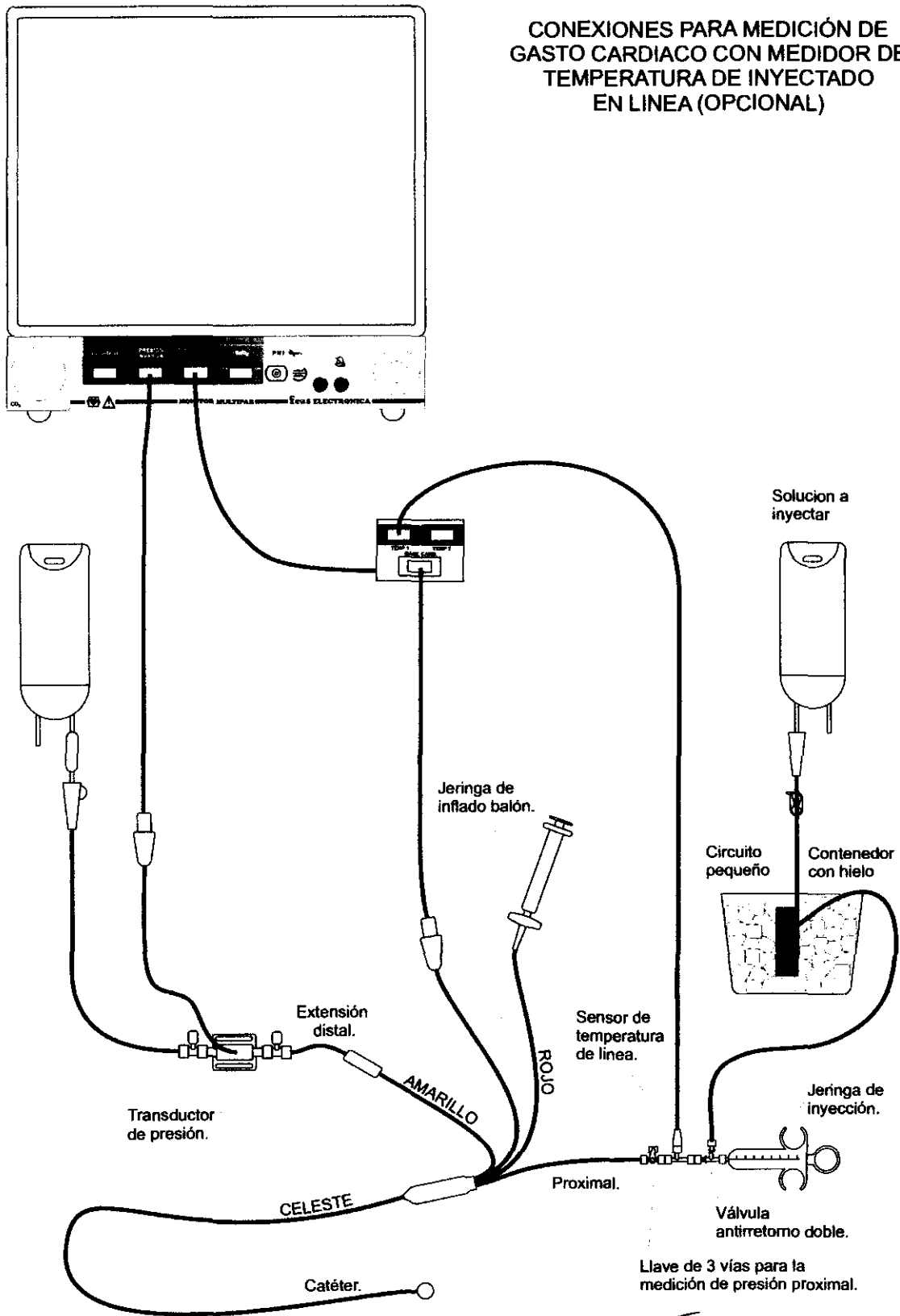
3.9. G.C.: Menú de Gasto Cardíaco

Si la temperatura del inyectado es demasiado alta o el volumen es demasiado bajo, la curva de termodilución es pequeña y el rango de medición es limitado. A menos que tenga efectos negativos en el paciente, el volumen del inyectado debe ser el mayor permitido (10mL) y la temperatura del inyectado la más baja posible (0°C) para evitar errores.

En el modo de medición automático, la inyección debe ser lo más rápida posible. Si la inyección es lenta, la curva de termodilución crece lentamente y puede no producirse el inicio de la medición.

3.9.1. Conexiones para medición de Gasto Cardíaco.



**CONEXIONES PARA MEDICIÓN DE
GASTO CARDIACO CON MEDIDOR DE
TEMPERATURA DE INYECTADO
EN LINEA (OPCIONAL)**


3.9.2. Menú de Gasto Cardíaco.

Mediante el uso de las funciones de este menú podrá seleccionar los parámetros necesarios para el cálculo del Gasto Cardíaco.

Seleccione el parámetro

PARAM ▼ CC ▲ VALOR ▼ 0.542 ▲ INYECT ▼ 10 ▲ PESO ▼ 80 ▲ ALTURA ▼ 175 ▲ MODO ESC

3.9.2.1. PARÁMETRO

Esta función le permite seleccionar entre CC (Constante de Cómputo) y K (Factor K) y se trata del dato del catéter que usará.

3.9.2.2. VALOR

Esta función le permite ajustar el valor de la constante de cómputo o del factor K del catéter, según lo seleccionado en la opción anterior. Por ejemplo: Para el catéter EDWARDS el factor K es 0.837 y la constante de cómputo es 0.542.

3.9.2.3. INYECTADO

Esta función le permite seleccionar el volumen del inyectado, el cual puede ser de 3ml, 5ml o 10ml.

3.9.2.4. PESO

Esta función le permite ajustar el peso del paciente en Kg y los valores que puede tomar son entre 1Kg y 300kg. Es importante la selección correcta de este valor ya que interviene en el cálculo de la superficie corporal.

3.9.2.5. ALTURA

Esta función le permite ajustar la estatura del paciente en centímetros y los valores que puede tomar son entre 50cm y 240cm. Es importante la selección correcta de este valor ya que interviene en el cálculo de la superficie corporal.

3.9.2.6. Modo de Medición: automático

Luego de seleccionar los valores correctos de los parámetros, y asegurarse que se encuentre en modo AUTOMATICO, lleve el cursor hasta la opción INIC del menú y presione y libere el mando giratorio. En la pantalla observará el siguiente mensaje:

Espere por favor...

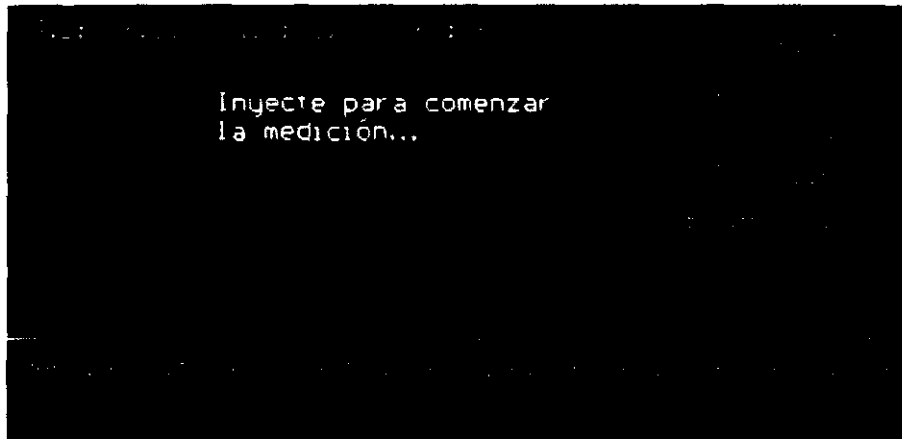
Y luego:

Inyecte para comenzar
La medición...

Ahora inyecte para comenzar la medición, la misma comenzará en forma automática al inyectar la solución fría. Cuando el equipo comience la medición, en la pantalla observará el siguiente mensaje:

Medición en curso...

Finalizada la medición, en la ventana de Gasto Cardíaco, observará los resultados y la curva de variación de temperatura de la sangre, como se muestra en la figura siguiente:

**Formato de pantalla durante la medición de Gasto Cardíaco en modo automático.**

Donde:

C.O.: Cardiac Output en L/min

C.I.: Cardiac Index en L/min/m²

S.V.: Stroke Volume en mL

S.I.: Stroke Index mL/m²B.S.A.: Superficie corporal en m²

Para realizar otra medición sólo basta con volver a inyectar. La nueva medición comenzará automáticamente al detectar el inyectado. Luego de los cálculos, los resultados se actualizarán en pantalla.

3.9.2.7. Modo de Medición: manual

Este modo de medición es particularmente útil cuando la temperatura del inyectado no es lo suficientemente baja (cercana a 0°C) como para asegurar la detección automática del inyectado.

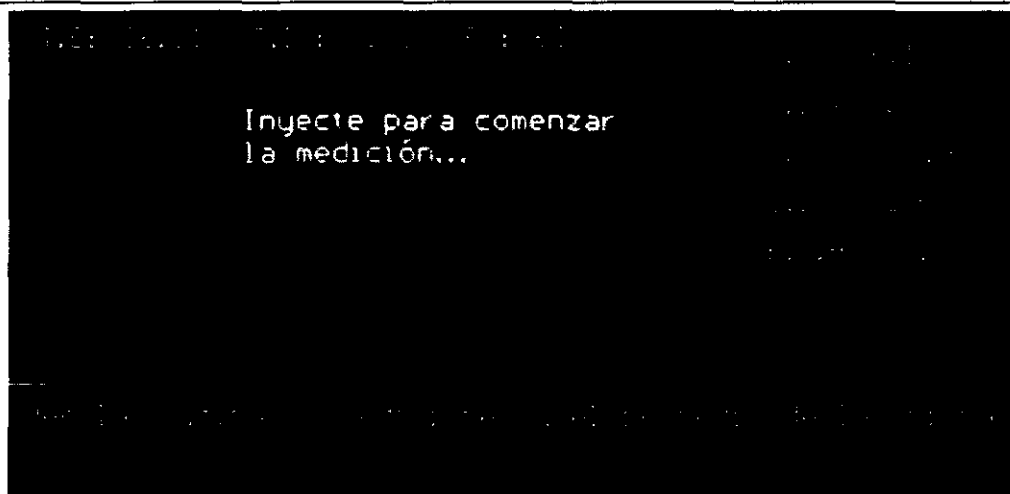
Luego de seleccionar los valores correctos de los parámetros, y asegurarse que se encuentre en modo MANUAL, lleve el cursor hasta la opción INIC del menú y presione y libere el mando giratorio. En la pantalla observará el siguiente mensaje:

Y luego:

Ahora seleccione la opción **NUEVA MED.** del menú, presione y libere el mando giratorio. Aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla:

A continuación, proceda a inyectar. El equipo medirá durante 30 segundos, luego de lo cual realizará el cálculo de Gasto Cardíaco utilizando la medición tomada.

Finalizada la medición, en la ventana de Gasto Cardíaco, observará los resultados y la curva de variación de temperatura de la sangre, como se muestra en la figura siguiente:

*Formato de pantalla durante la medición de Gasto Cardíaco en modo manual.*

Para realizar otra medición, seleccione la opción **NUEVA MED.** del menú, presione y libere el mando giratorio. A continuación proceda a inyectar. Luego de 30 segundos, y realizados los cálculos, los resultados se actualizarán en pantalla.

3.9.3. Promedio de mediciones de Gasto Cardíaco.

Al finalizar una medición, el menú tiene la forma siguiente (el ítem **NUEVA MED.** sólo está presente en el caso de medición en modo **MANUAL**, como puede verse en la figura anterior):

Ver las últimas 8 mediciones y el promedio de las mismas

PROMEDIO ESC

Ingresando al ítem **PROMEDIO** podrá observar una tabla con las últimas ocho mediciones realizadas y el promedio de estas, tal como se muestra en la figura siguiente:

	C.O	C.V	S.V	S.I	Fecha	Hora
1	6.22	2.85	103.	47.5	28/12/2007	08:12
2	6.25	2.86	99.2	45.4	28/12/2007	08:15
3	5.89	2.69	98.2	44.9	15/01/2008	09:47
4	6.15	2.81	102.	46.9	15/01/2008	09:49
5	6.22	2.85	103.	47.5	15/01/2008	09:57
6	6.14	2.81	102.	46.9	29/02/2008	16:20
7	6.12	2.80	102.	46.7	29/02/2008	16:28
8	6.09	2.79	101.	46.5	29/02/2008	16:30
Prom	6.13	2.81	101.	46.5		

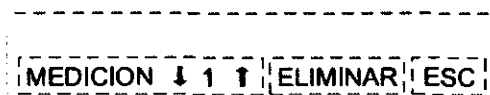
Promedio de los resultados de las últimas mediciones de Gasto Cardíaco.

Las últimas 8 mediciones realizadas son almacenadas en el equipo, lo que le permite recuperarlas automáticamente al encender el Monitor Multipar (por ello en caso de que se cambie de paciente se deben borrar manualmente las mediciones anteriores).

Junto con los valores medidos se guarda la información de la fecha y la hora de cada medición. (Asegúrese de que el equipo tiene correctamente ajustados fecha y hora antes de realizar las mediciones. El procedimiento para ajustar fecha y hora se detalla en las secciones 3.19 y 3.20 de este manual.)

Nótese que se pueden almacenar mediciones realizadas en distintos días y horas, por lo que si desea calcular el promedio de los valores obtenidos en el último conjunto de mediciones, deberá eliminar las mediciones sobrantes mediante las opciones del menú.

El menú de la pantalla de promedios tiene los siguientes ítems, que permiten eliminar una medición en particular:



Este posee los siguientes ítems:

- **MEDICIÓN**

Permite seleccionar el número de la medición que se desea eliminar. Ingrese presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección; gire el mando para seleccionar la medición en cuestión y pulse y suelte el mando, el cursor cambiará a color rojo, para poder desplazarse por las otras opciones del menú.

- **ELIMINAR**

Para eliminar una medición, presione y suelte el mando giratorio sobre el ítem **ELIMINAR**. Se eliminará la medición previamente seleccionada con el ítem **MEDICION**.

- **ESC**

Permite volver al menú anterior.

FEAS ELECTRONICA S.A.

de FEAS ELECTRONICA S.A.

DT: Ing. Jorge F. Feas - M.D. 12341991

Av. Colón - 5700 - X5003DFP

Pasco - 17 (esq. C. Cucha) - X5003ELC

Av. Q. de las Rosas - Córdoba

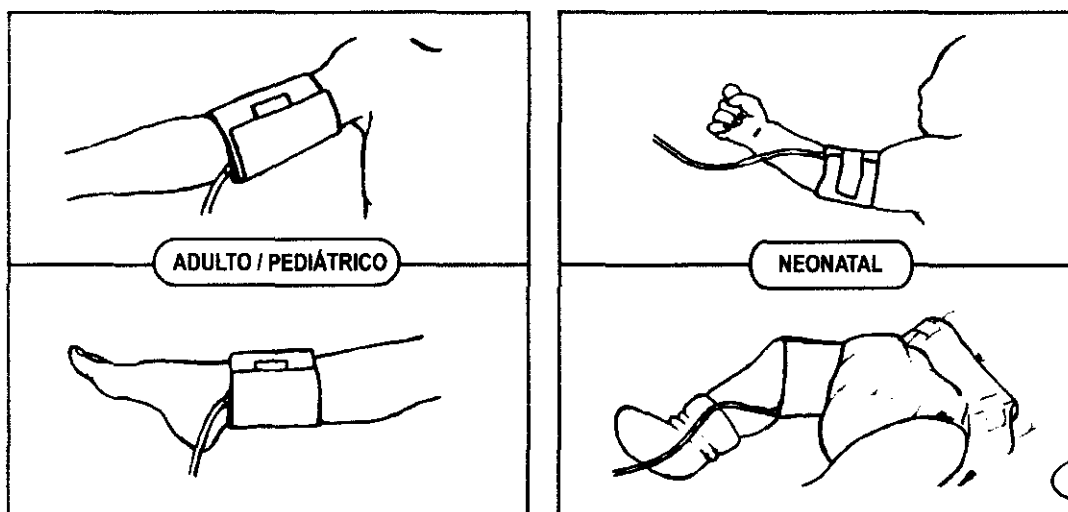
Tel: +54 351 4848016/18 - Fax: +54 351 4390680

3.10. PNI: Menú de Presión No Invasiva**3.10.1. Advertencias sobre la Medición de Presión No Invasiva (PNI)**

- La precisión en la medición de Presión no Invasiva, depende de la correcta selección del tamaño del manguito y del largo de la manguera. Es esencial que se mida la circunferencia de la extremidad y se seleccione el manguito apropiado (Ver tabla)

TABLA DE SELECCIÓN DE MANGUITO (CUFF) feas ELECTRONICA		
Tipo de Manguito	Circunferencia de la Extremidad	Código del Manguito
CUFF REUSABLE NEONATAL CHICO	6 a 11cm	14413
CUFF REUSABLE NEONATAL	10 a 19cm	10292
CUFF REUSABLE PEDIÁTRICO CHICO	9 a 22cm	10293
CUFF REUSABLE PEDIÁTRICO	18 a 26cm	10294
CUFF REUSABLE ADULTO CHICO	12 a 30cm	10295
CUFF REUSABLE ADULTO	27 a 35cm	10296
CUFF REUSABLE ADULTO GRANDE	33 a 47cm	10297
CUFF REUSABLE ADULTO EXTRA GRANDE	46 a 66cm	14412

- Seleccione desde el Menú, el tipo de paciente: Adulto o Neonatal. En pacientes Neonatales la presión máxima de inflado del manguito está limitada a 150mmHg \pm 10%.
- Para pacientes neonatales, es obligatorio el uso de una manguera de máximo 3m de largo. ¡No prolongue la manguera suministrada con el equipo!
- Expulse todo el aire del manguito (Cuff)
- Coloque el manguito (Cuff) cómodamente sobre la extremidad del paciente, como muestra la figura siguiente:



En el caso de colocarlo en la parte superior del brazo, se debe colocar tan alto como sea posible. Asegúrese que la marca en el interior del manguito (Cuff) sea colocada sobre la arteria. Asegúrese que el manguito (Cuff) esté ajustado cómodamente, pero no tan apretado como para impedir el retorno venoso entre mediciones.

- Un ajuste excesivo puede causar una congestión venosa y una decoloración de la extremidad, pero si está demasiado flojo puede causar una medida inexacta o una falla en la medición.
- Si la medición de Presión No invasiva se realiza a intervalos frecuentes, observe la extremidad del paciente que tiene colocado el manguito, buscando signos de impedimento de la circulación de sangre.
- Observe periódicamente la extremidad donde se aplica el manguito, buscando síntomas de deterioro de la circulación en esa extremidad. De ser así, re posicione inmediatamente el manguito en otra extremidad.
- Si es necesario trasladar el manguito a otra extremidad, asegúrese de usar el manguito apropiado, de acuerdo al perimetro de la extremidad, según la tabla anterior.
- En algunos casos, el ciclado prolongado y rápido del monitoreo de la Presión No Invasiva ha sido asociado a la isquemia, púrpura o neuropatías. Es recomendable colocar el manguito adecuadamente y revisar el lugar de colocación frecuentemente, sobre todo si se realizan muchas mediciones a cortos intervalos de tiempo o por tiempo prolongado.

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02**

- Las lecturas obtenidas pueden verse afectadas en forma adversa si no usa los accesorios provistos por **feas ELECTRONICA** para este equipo.
- Si el manguito no se coloca al nivel del corazón, la diferencia en la medición debido al efecto hidrostático puede ser considerable.
 - Por cada 10cm que el manguito se coloque por sobre el nivel del corazón, deberán sumarse 7,35mmHg a la medición obtenida.
 - Por cada 10cm que el manguito se coloque por debajo el nivel del corazón, deberán restarse 7,35mmHg a la medición obtenida.
- Si el paciente tiene arritmias es probable que se incremente el tiempo de medición y puede extenderse hasta más allá del tiempo máximo previsto para una medición, lo que resultará en un aborto de la misma.
- El monitor puede NO funcionar correctamente con pacientes que están experimentando convulsiones o temblores.
- Para obtener una medida precisa de la presión sanguínea, se deben minimizar el movimiento de la extremidad y del manguito.
- Los signos vitales de un paciente pueden variar dramáticamente durante la administración de agentes que afecten el estado cardiovascular, tales como los usados para incrementar o disminuir la presión sanguínea o incrementar o disminuir la frecuencia cardíaca.
- No debe usarse el monitoreo de Presión No Invasiva en pacientes conectados a bombas de circulación extracorpórea.
- No permita que las mangueras se obstruyan, colapsen o se doblen de forma que no permitan el paso del aire por la manguera.
- Agrupe la manguera del manguito con el resto de los cables de monitoreo para evitar accidentes.
- No coloque el manguito (Cuff) en una extremidad que está siendo usada para infusión intravenosa, o en cualquier lugar donde la circulación esté comprometida, o haya un peligro potencial de compromiso de la circulación.
- Durante el uso de Equipos Quirúrgicos de Alta Frecuencia se pueden obtener lecturas erráticas de la Presión No Invasiva.
- El monitor muestra en pantalla la última medida realizada y la fecha y hora a la que se realizó, hasta que se complete una nueva medición. Si las condiciones del paciente cambian durante el intervalo entre mediciones, el monitor no podrá detectar estos cambios o indicar una condición de alarma.
- Si la certeza de la medición realizada es cuestionable, primero chequee los signos vitales del paciente con medios alternativos y luego verifique el correcto funcionamiento del monitor.
- En situación de Shock, la baja amplitud de pulso puede dificultar la detección de las presiones, en cuyo caso el equipo no medirá correctamente.
- En caso de paro cardíaco, durante la realización de maniobras de resucitación, la medición puede ser errónea debido al pulso que detectará el sensor de presión por efecto del masaje cardíaco.
- No coloque el sensor de SpO₂ en la misma extremidad en la que mide Presión No Invasiva, ya que al aplicar presión a la extremidad, causará un error en la medición de SpO₂, pudiendo disparar las alarmas de dicho parámetro.
- Consulte a un médico para la interpretación de los resultados de la medición de Presión No Invasiva.
- No hay que adoptar ningún tipo de precaución particular cuando se desfibrila a un paciente con el cuff o brazaletes de PNI colocado.
- Las alarmas de PNI no pueden ser suspendidas o inhibidas ni silenciadas/restauradas remotamente.
- Todas las partes aplicables de este equipo están protegidas contra los efectos de la desfibrilación.
- El funcionamiento de este equipo puede ser afectado por la presencia de fuertes campos electromagnéticos o de radiofrecuencia como los producidos por los electrobisturios.
- En condiciones climáticas severas, seque el cuff o brazaletes antes de usarlo. Si es necesario proteja el equipo y sus accesorios de la lluvia.
- Nunca desfibrile a un paciente con el cuff o brazaletes mojado.

FEAS ELECTRONICA S.A.
 de FEAS ELECTRONICA S.A.
 DT: Ing. Jorge F. Feas - M.B. 12341991
 M. C. 5760 - X5003DFF
 PB590 147 (Bsq. C. Guaya) - X5003ELC
 Bº Q. de las Rosas - Córdoba 80
 Tel: +54 351 4848016/18 - Fax: +54 351 4848075

Proyecto de Instrucciones de Uso Multipar

SUSANA HAAS
 PRESIDENTE

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

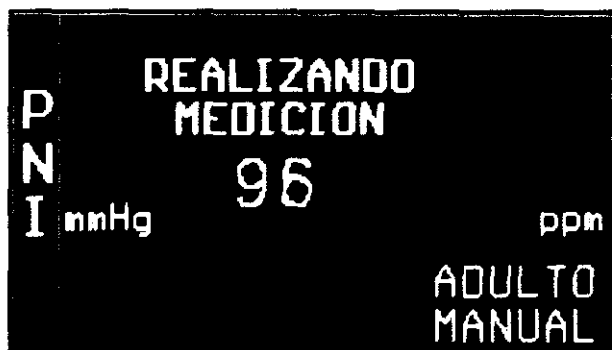
Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02****3.10.2. Indicaciones en pantalla sobre la Medición de Presión No Invasiva (PNI)**

La ventana correspondiente al módulo de Presión No Invasiva (PNI) tiene la forma mostrada a continuación:

PRESIÓN DIASTÓLICA

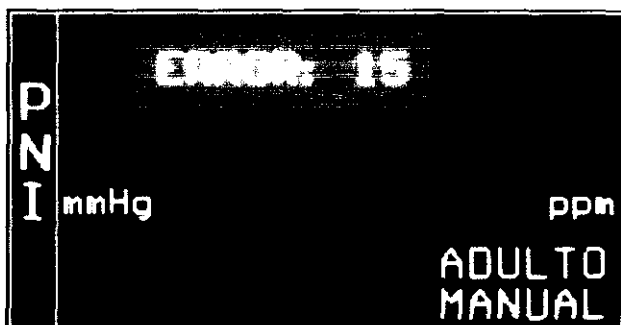
<u>PRESIÓN SISTÓLICA</u>	P	119/80	150	<u>LIM. SUP. de ALARMA de PRES. SIST.</u>
	N		100	<u>LIM. INF. de ALARMA de PRES. SIST.</u>
			95	<u>LIM. SUP. de ALARMA de PRES. DIAST.</u>
<u>PRESIÓN MEDIA</u>	N	(91)	60	<u>LIM. INF. de ALARMA de PRES. DIAST.</u>
	I	mmHg	79	<u>FRECUENCIA de PULSO</u>
			ppm	
<u>FECHA y HORA DE LA ULTIMA MEDICIÓN</u>		16/06/2009	ADULTO	<u>PACIENTE</u>
		10:33	MANUAL	<u>MÉTODO de MEDICIÓN</u>

Durante la medición en la ventana de PNI se mostrará el mensaje "REALIZANDO MEDICION" y el valor de presión durante el inflado y desinflado del manguito:



PRESIÓN DURANTE EL INFLADO Y DESINFLADO DEL MANGUITO (CUFF)

En caso de producirse algún error durante la medición se indicará en pantalla de la siguiente forma:



MENSAJE DE ERROR

Los mensajes de errores posibles se detallan en la tabla siguiente:

Error: 2	Falla durante el auto test.
Error: 6	Sin Manguito (Cuff).
Error: 7	Pérdida de aire.
Error: 8	Error en presión de aire.
Error: 9	Error en la posición del Manguito (Cuff).
Error: 10	Fuera de Rango.
Error: 11	Movimiento.
Error: 12	Sobre presión.
Error: 13	Señal saturada.
Error: 14	Pérdida de aire en modo manómetro.
Error: 15	Falla en el módulo de PNI.

3.10.3. Menú de PNI

Debido a la cantidad de ítems, este menú está dividido en más de una sección.

Realizar una medición

INI VER ↕ MODO PAC ↕ ADULTO ↕ AL. SIST. AL. DIAST. BORRAR ESC

Los ítems son:

3.10.3.1. INI

Permite dar inicio a una medición de presión no invasiva en forma manual. Asegúrese de seleccionar el tipo de paciente correcto (ADULTO/NEONATAL) y de colocar el cuff al paciente antes de comenzar la medición.

3.10.3.2. VER

Permite visualizar mediciones anteriores.

3.10.3.3. MODO

Mediante este ítem, puede seleccionar el modo de medición, y el intervalo de medición si elige el modo AUTOMático.

Modo de medición de presión no invasiva

MODO ↕ **MANUAL** ↕ **INTERVALO** ↕ **5** ↕ **ESC**

3.10.3.3.1. MODO

Las opciones que me da este ítem son **MANUAL** o **AUTO**. Posicione el cursor sobre la opción MODO, ingrese presionando y soltando el mando giratorio, gire el mando para posicionar el cursor sobre MODO, ingrese presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección; gire el mando para seleccionar MANUAL o AUTO. Pulse y suelte el mando, el cursor cambiará a color rojo permitiéndole desplazarse por las otras opciones del menú. Usando la opción o la tecla ESC puede volver al menú de PNI.

3.10.3.3.2. INTERVALO de Medición

Selecciona el intervalo entre mediciones automáticas. Puede ajustarse a uno de los siguientes valores: 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 o 90 minutos.

3.10.3.4. PAC

Permite seleccionar el tipo de paciente, el mismo puede ser **ADULTO** o **NEONATAL**.

3.10.3.5. AL.SIST: Menú de Selección de Límites de Alarma de Presión Sistólica

Permite habilitar/deshabilitar y seleccionar los valores de los límites de la presión sistólica.

Presión Sistólica Máxima

SIST MAX ↓ 140 ↑ **SIST MIN ↓ 100 ↑** **ESC**

Posicione el cursor sobre la opción AL.SIST, ingrese presionando y soltando el mando giratorio, gire el mando para posicionar el cursor sobre SIST MAX o SIST MIN, ingrese presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección, gire el mando para seleccionar el valor del límite de alarma. La opción "—" deshabilita la alarma; el límite de SIST MAX puede ajustarse entre 20mmHg y 255mmHg, si SIST MIN está deshabilitado, o entre (SIST MIN + 1) y 255mmHg; y el de SIST MIN entre 20mmHg y 254mmHg, si SIST MAX está deshabilitado, o entre 20mmHg y (SIST MAX - 1), es decir, SIST MIN no puede igualar o superar a SIST MAX y viceversa. Pulse y suelte el mando, el cursor cambiará a color rojo permitiéndole desplazarse por las otras opciones del menú. Finalizada la selección puede volver al menú de Presión no Invasiva mediante el ítem o la tecla ESC. Al mismo tiempo en que usted modifica el límite de alarma en el monitor, este lo deja disponible para una eventual central de monitoreo.

Para verificar el funcionamiento y comportamiento de las alarmas, vea la sección **4.5 VERIFICACION DE ALARMAS**.

3.10.3.6. AL.DIAST: Menú de Selección de Límites de Alarma de Presión Diastólica

Permite habilitar/deshabilitar y seleccionar los valores de los límites de la presión diastólica.

Presión Diastólica Máxima

DIAST MAX ↓ 90 ↑ **DIAST MIN ↓ 100 ↑** **ESC**

Posicione el cursor sobre la opción AL.DIAST, ingrese presionando y soltando el mando giratorio, gire el mando para posicionar el cursor sobre DIAST MAX o DIAST MIN, ingrese presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección, gire el mando para seleccionar el valor del límite de alarma. La opción "—" deshabilita la alarma; el límite de DIAST MAX puede ajustarse entre 5mmHg y 220mmHg, si DIAST MIN está deshabilitado, o entre (DIAST MIN + 1) y 220mmHg; y DIAST MIN entre 5mmHg y 219mmHg, si DIAST MAX está deshabilitado, o entre 5mmHg y (DIAST MAX - 1), es decir, DIAST MIN no puede igualar o superar a DIAST MAX y viceversa. Pulse y suelte el mando, el cursor cambiará a color rojo permitiéndole desplazarse por las otras opciones del menú. Finalizada la selección puede volver al menú de Presión no Invasiva mediante el ítem o la tecla ESC. Al mismo tiempo en que usted modifica el límite de alarma en el monitor, este lo deja disponible para una eventual central de monitoreo.

Para verificar el funcionamiento y comportamiento de las alarmas, vea la sección **4.5 VERIFICACION DE ALARMAS**.

3.10.3.7. BORRAR

Permite borrar todos los valores de las mediciones de PNI realizadas hasta el momento.

3.10.3.8. ESC

Permite volver al menú principal.

3.11. VEL: Menú de Velocidad de Barrido

Este menú tiene la función de selección de velocidad de barrido.

FEAS ELECTRONICA S.A.

de FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Feas - M.P. 12041991
Av. Colón 5780 - X5003DFP

Puerto Rico (San. C. Cucha) - X5003E1C
Bº Q. de las Rosas - Cordoba de 80
Tel. +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 4540745

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 231800**

Selección de velocidad de barrido

VELOCIDAD ↑ 50 ↓ ESC

Los ítems de esta opción son:

3.11.1. VELOCIDAD

Permite seleccionar la velocidad de barrido, los valores posibles son: 12.5, 25 y 50mm/seg.

3.11.2. ESC

Permite volver al menú principal.

3.12. REG: Menú Registrador

Este menú le permitirá seleccionar las curvas, de las que están visualizadas en pantalla, para realizar el registro (además iniciar y detener el mismo). Está opción puede ser activada desde la tecla de acceso rápido REGIST. El menú REG presenta la estructura mostrada a continuación:

Seleccionar la curva 1

CURVA 1 ↓ ECG1 ↑ CURVA 2 ↓ PI 1 ↑ INI ESC

Mensajes de advertencia del módulo de REGISTRADOR

Indica que el registrador está alimentado y listo para imprimir.



Indica un error en el registrador.

Esto puede deberse a 3 causas:

- La compuerta está abierta.
- No tiene papel.
- El controlador del registrador arrojó un error.

Además, en pantalla visualizará el mensaje:

Error del registrador!

El mensaje de error permanecerá mientras continúe la o las causas que lo generan.

FEAS ELECTRONICA S.A.

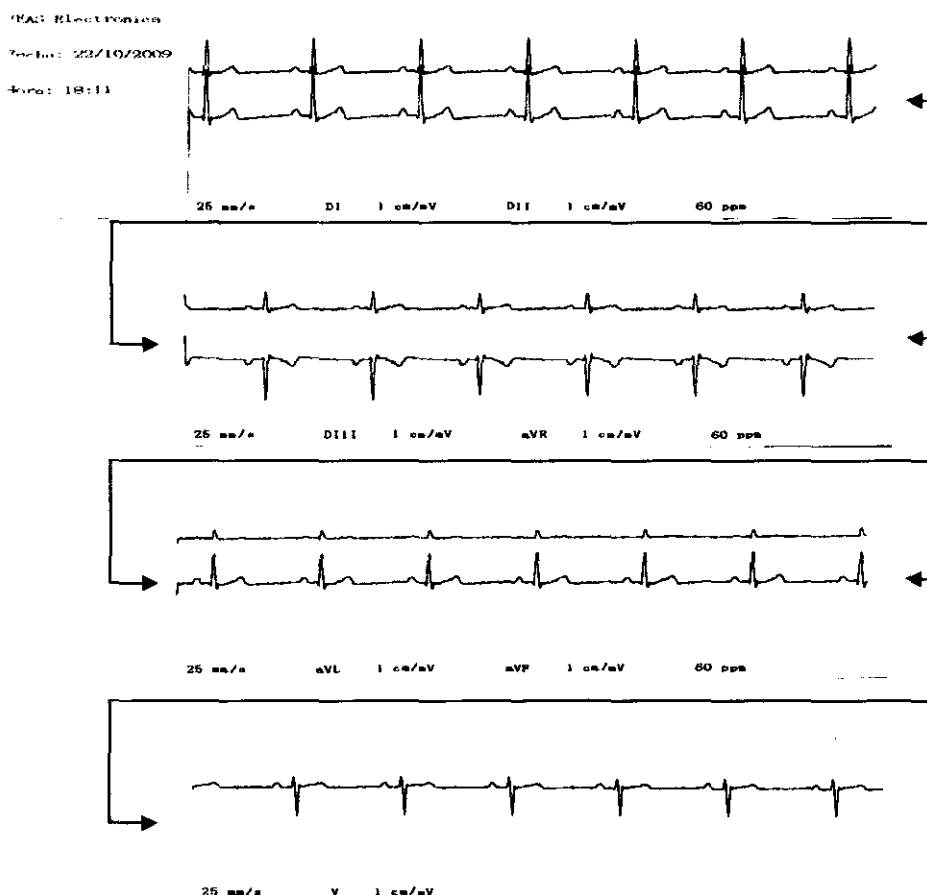
de FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Feas - M.P. 12341991
Av. Colón 5766 - X5003DEF
Pasco (Bta. O. Cucha) - X5003ELC
Tel. 34351 40400/10 - Fax 34351 40400

Impresión automática de 7 derivaciones

El Monitor Multipar permite registrar las 7 derivaciones de manera automática (debe tener presente que a este modo sólo se puede acceder con un cable de 5 broches conectado al equipo). Para ello, deberá:

- 1) Ingresar al modo 7 derivaciones desde el menú ECG (ver sección 3.2.1. *MODO 7 DERIV: Activación del Modo 7 Derivaciones simultáneas*)
- 2) Volver al menú principal e ingresar al menú del Registrador. Podrá notarse que sólo están disponibles los ítems "INIC" y "ESC".
- 3) Presione INIC. El registro comenzará, y automáticamente irá seleccionando las 7 derivaciones, con una duración aproximada de 6 segundos por cada una. Al finalizar, el registro se detendrá automáticamente, sin necesidad de detenerlo manualmente.

El aspecto aproximado del registro de 7 derivaciones es el siguiente (la imagen se ha seccionado por motivos de tamaño):



Para volver a seleccionar de manera manual las dos curvas que desee imprimir, deberá salir del Modo 7 Derivaciones, desde el menú ECG y volverá a registrar las dos curvas previamente seleccionadas.

FEAS ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02****3.13. CONG: Menú Congelar**

Permite congelar las curvas en pantalla y recuperar las Horas:min:seg de curvas almacenadas. Durante el tiempo en que el sistema se encuentra en modo congelado, el paciente sigue monitoreado por lo que las Horas:min:seg de las curvas se siguen almacenando, se continúan calculando los parámetros y las alarmas configuradas se activarán en caso que algún parámetro supere uno de los límites seleccionados.

La función CONGELAR puede ser activada desde el menú principal o desde la tecla de acceso rápido CONG. El menú CONGELAR presenta la estructura mostrada a continuación:

Selecciónar Horas:min:seg de curvas seleccionadas

HORA ↑ 11:25:34 ↓ CALIPER IMPRIMIR IR RETROCEDER AVANZAR BORRAR ESC

La cantidad de Horas:min:seg de curvas almacenadas depende de la memoria no volátil del Monitor Multipar, por defecto es de dos horas, opcionalmente se puede almacenar hasta 24 hs de curvas cambiando la memoria por una de mayor tamaño.

3.13.1. HORA

Permite recuperar las curvas almacenadas, para ello posicione en HORA, presione y libere el comando giratorio para cambiar el cursor a color verde, posteriormente podrá adelantar o atrasar páginas girando el mando en sentido horario o anti-horario (respectivamente). Tener en cuenta que la hora inicial corresponde al momento en que se congeló.

3.13.2. CALIPER

Permite ingresar al menú de medición con calipers. Desplace el caliper con el mando giratorio. Presione y suelte el mando giratorio para accionar FIJAR CALIPER.

3.13.2.1. FIJAR CALIPER

Permite fijar el caliper actual y generar un segundo caliper para realizar mediciones de tiempo y amplitud sobre las curvas de ECG y presiones.

ENTRAR para fijar caliper o tecla ESC para salir

FIJAR CALIPER

Al presionar y soltar el mando giratorio otra vez, un nuevo par de calipers puede ser colocado. Pueden colocarse hasta 5 pares de calipers simultáneos.

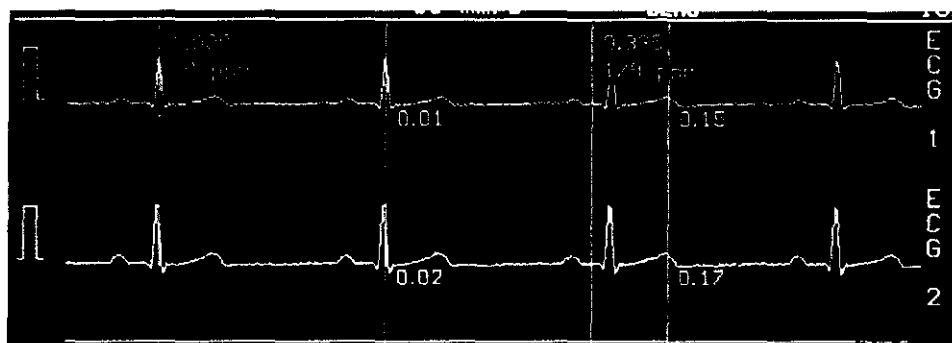
NOTA: para salir del menú CALIPER debe utilizar la tecla de acceso rápido ESC ubicada en el frente del equipo.

3.13.2.2. USO DE LOS CALIPERS PARA LAS CURVAS DE ECG

Una vez fijado el primer caliper y a medida que se desplaza el segundo caliper, se mostrará en pantalla, al lado del primer caliper, el tiempo (en segundos) entre calipers y la frecuencia cardíaca que ello representa (si la misma es menor a 300ppm).

Mientras que al lado del segundo caliper (y desplazándose junto con esta) se mostrará la diferencia de potencial (en mV) entre ambos calipers. Para facilitar su identificación el valor medido presentará el mismo color que la derivación respectiva.

Los valores de tiempo, frecuencia cardíaca y diferencia de potencial son mostrados entre pares de calipers (el primero con el segundo, el tercero con el cuarto y así sucesivamente). Ver figura siguiente.



FEAS ELECTRONICA S.A.

de FEAS ELECTRONICA S.A.

DT: Ing. Jorge F. Feas - M.P. 1234199

A. Edición 6760 - X5003DEC

Paseo 147 (esq. C. Cucha) - Xgoma

Bº O. de las Rosas - C.A. 47 de 80

Tel. 0291 444 1111

Proyecto de Instrucciones de Uso Multipar

FEAS ELECTRONICA S.A.

SUSANA HAAS
PRESIDENTE

feas ELECTRONICA S.A.

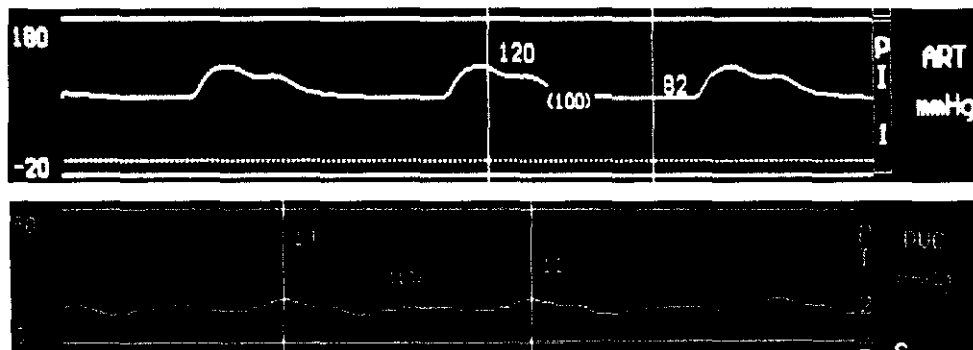
Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02****3.13.2.3. USO DE LOS CALIPERS PARA LAS CURVAS DE PRESIÓN**

Sin fijar aún el primer caliper y a medida que se desplaza a lo largo de la curva de presión invasiva, se mostrará el valor de presión (junto a la curva correspondiente). Cuando se fija el caliper, se verá en pantalla un segundo caliper y junto a este el valor de presión en el lugar de la curva en que se encuentre.

Ahora bien, cuando se fija el segundo caliper aparecerá entre paréntesis y entre los dos calipers, el valor de la presión media de esa porción de la curva de presión. La presión media se muestra entre pares de calipers (el primero con el segundo, el tercero con el cuarto y así sucesivamente).

Esto se cumple tanto para el canal 1 como para el canal 2 (si su equipo tiene el opcional de 2 canales de Presión Invasiva). Ver figuras siguientes.

**3.13.3. IMPRIMIR**

Permite imprimir las curvas seleccionadas.

3.13.4. IR

Seleccionar hora:minuto a recuperar
 HORA ↓ 11 ↑ MINUTO ↓ 10 ↑ IR ESC

Permite seleccionar HORA, MINUTO y recuperar las curvas de ese lapso de tiempo. Entonces seleccione la hora y los minutos, luego desplace el curso hasta el ítem IR y pulse y suelte el mando giratorio para recuperar las curvas del periodo seleccionado. En caso de no existir curvas almacenadas en la hora y minuto seleccionado, aparecerá un mensaje de error ("No existe registro de la hora solicitada") y se permanecerá en la página que estaba visualizando antes de tratar de IR a un tiempo seleccionado. La tecla escape permite volver al menú superior.

3.13.5. RETROCEDER

Permite retroceder las Horas:min:seg de las curvas congeladas en tiempo. Una vez seleccionado el ítem y presionando el mando giratorio, comenzará a retroceder automáticamente en tiempo, indicando la hora de las curvas recuperadas en el área "mensaje de ayuda" y continuará retrocediendo hasta el comienzo del registro de señales o hasta que se vuelva a presionar el mando giratorio.

3.13.6. AVANZAR

Permite avanzar las Horas:min:seg de las curvas congeladas en tiempo. Una vez seleccionado el ítem y presionando el mando giratorio, comenzará a avanzar automáticamente en tiempo, indicando la hora de las curvas recuperadas en el área "mensaje de ayuda" y continuará avanzando hasta el momento en que se congelaron las curvas o hasta que se vuelva a presionar el mando giratorio.

3.13.7. ACTUALIZAR

Debido a que durante el tiempo en que las curvas están congeladas, el monitor continua almacenando la Hora:min:seg de las curvas, usted puede actualizar las curvas congeladas hasta el momento actual usando el ítem ACTUALIZAR, de lo contrario sólo podrá recuperar la horas, minutos y segundos desde el momento en que congeló las curvas (o de la última actualización) hacia atrás en tiempo.

FEAS ELECTRONICA S.A.
 de FEAS ELECTRONICA S.A.
 DT: Ing. Jorge F. Feas
 Av. Cien 5760 - X580
 Pab. 147 (eq. C. C.)
 B° Q. de los R.



feas ELECTRONICA S.A.
Equipamientos 

Monitor MULTIPAR LCD
Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02

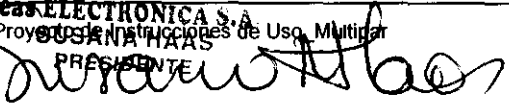
3.13.8. BORRAR

En caso de conectar el equipo a un nuevo paciente puede resultar de utilidad iniciar desde ese momento al almacenamiento de curvas y no tener curvas almacenadas de otro paciente, por lo tanto será necesario borrar dichas curvas. Esto se puede realizar utilizando el ítem BORRAR, una vez realizada la operación se descongelará la pantalla.

3.13.9. ESC

Permite volver al menú principal.



feas ELECTRONICA S.A.
Proyecto de Instrucciones de Uso, Multipar
SUSANA HAAS
PRESIDENTE 

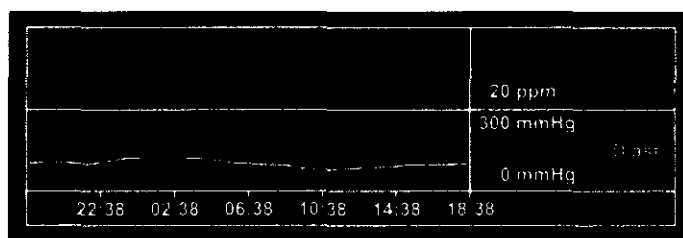
FEAS ELECTRONICA S.A.
de FEAS ELECTRONICA S.A.
Dr. Ing. Jorge F. Feas - M.P. 12341991
Av. Colón 5760 - X5003DFP
Pasco 147 (esq. C. Cuchay) - X5000F
B° Q. de las Rosas - Co 49 de 80
Tel +54 951 4212012

3.14. TENDENCIAS

El monitor MULTIPAR mantiene la tendencia de las últimas 24hs. de los siguientes parámetros:

- Frecuencia Cardíaca.
- Frecuencia Respiratoria (opcional).
- Temperatura (opcional).
- Presión Invasiva: Sistólica, Media y Diastólica (opcional).
- Saturación porcentual de oxígeno (opcional).
- Frecuencia de pulso (opcional).
- EtCO₂ (opcional).
- FiCO₂ (opcional).
- Frecuencia respiratoria (opcional).
- Presión No Invasiva: Sistólica, Media y Diastólica (opcional).
- FiO₂ (opcional).
- O₂ expirado e inspirado (opcional).
- N₂O expirado e inspirado (opcional).
- Gases anestésicos expirado e inspirado (opcional).

En pantalla se pueden observar las curvas de tendencias en la forma mostrada en la figura siguiente:



Tendencias.

Menú de Tendencias

Este menú permite revisar la tendencia de los distintos parámetros medidos por el Monitor Multipar. Debido a la cantidad de ítems este menú está dividido en varias secciones, la sección principal tiene la forma siguiente:

Periodo de visualización de las tendencias

HORAS ↓ 24 ↑

2do PARAM ↓ **PRES1** ↑ **LIMITES** **BORRAR** **ESC**

Los ítems de este menú son:

- **HORAS**
Permite seleccionar el periodo de visualización de tendencias. Los periodos de visualización posibles son las últimas 24 horas, las últimas 8 horas o la última hora.
- **2do PARAM**
Este ítem posibilita la selección del segundo parámetro a visualizar junto a la frecuencia cardíaca (FC). Este segundo parámetro puede ser Presión Sistólica, Media y Diastólica del canal 1 o presión invasiva del canal 2, Temperatura de los canales 1 o 2, Frecuencia Respiratoria, SpO₂ y FP del módulo de oximetría, EtCO₂, FiCO₂ y FR del Capnógrafo, los valores de Presión Sistólica, Media y Diastólica del módulo de presión no invasiva, O₂ expirado e inspirado, N₂O expirado e inspirado, Gas Anestésico expirado e inspirado, o el valor de FiO₂ dependiendo de la configuración del equipo.
- **LIMITES**
Ingresando a este ítem podrá seleccionar el límite a modificar. El menú de selección de límites tiene la siguiente forma:

Próximo límite a modificar

SIGUIENTE

MODIFICAR ↓ ↑ **ESC**

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02**

Posicione el cursor sobre el ítem **SIGUIENTE**, y luego presione y suelte el mando giratorio para seleccionar el límite a modificar. Ahora gire el mando para posicionar el cursor sobre el ítem **MODIFICAR**, e ingrese presionando y soltando el mando giratorio. El cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar el valor del límite seleccionado. Gire el mando para seleccionar o modificar el valor del límite. Pulse y suelte el mando, el cursor cambiará a color rojo permitiéndole desplazarse por las otras opciones del menú. Finalizada la selección puede volver al menú de Tendencias mediante el ítem o la tecla **ESC**.

- **BORRAR**

Permite borrar la tendencia actual de los parámetros medidos poniendo a cero todas las curvas.

- **EXPORTAR**

Permite guardar las tendencias de forma tabular a un archivo en un dispositivo externo USB. El archivo se genera con formato "Valores separados por comas", que puede ser posteriormente importado en un programa de planilla de cálculos.

Advertencias sobre la utilización del dispositivo de almacenamiento

Deben tenerse los siguientes recaudos al utilizar el dispositivo de almacenamiento USB, o "*pendrive*":

- El dispositivo debe conectarse al Monitor Multipar cuando este se encuentra apagado, y luego debe encenderse el equipo. Esto es necesario para que el dispositivo USB sea correctamente detectado.
- No debe extraerse el dispositivo USB ni apagarse el equipo mientras se está realizando la exportación del archivo de tendencias.
- Una vez concluida satisfactoriamente la exportación del archivo de tendencias, el dispositivo USB puede extraerse y conectarse a una PC. **NO INTENTE** volver a exportar tendencias antes de conectar nuevamente el *pendrive* al Monitor Multipar, siguiendo este procedimiento.

Procedimiento para la exportación del archivo de tendencias a dispositivo de almacenamiento

- En primer lugar, debe asegurarse, antes de encender el Monitor Multipar, que el dispositivo de almacenamiento USB o *pendrive* se ha conectado correctamente al mismo, según las indicaciones del punto anterior.
- A continuación, una vez iniciado el programa, debe ingresar al menú de tendencias, dirigirse al ítem **EXPORTAR** y pulsar el botón. Aparecerá en pantalla el siguiente mensaje, indicando que se está guardando el archivo de tendencias:

Exportando archivo de tendencias. Espere...

El gráfico que se encuentra sobre el mensaje indica el progreso de la exportación. Una vez finalizada la grabación del archivo aparecerá el siguiente mensaje:

Archivo de tendencias guardado con éxito!

- Cuando el mensaje desaparezca de la pantalla ya será seguro retirar el *pendrive*. Retírelo y conéctelo a una PC. Desde la PC podrá acceder al contenido del *pendrive*. Deberá localizar el archivo generado. El nombre del archivo será la fecha y hora, utilizando el siguiente formato:

MMDDHHMM.txt

Entonces, un archivo de tendencias exportado el 3 de noviembre, a las 15:22hs, por ejemplo, tendrá el nombre:

11031522.txt

Esto permite ubicar fácilmente los diferentes archivos exportados, y realizar varias exportaciones sin perder los datos anteriores. Igualmente, se recomienda seguir las sugerencias de cada paso próximo respecto del manejo y nombramiento de los archivos.

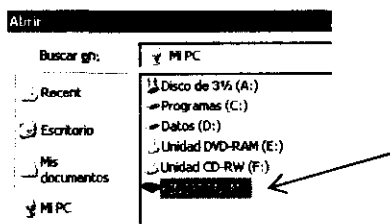
Nota: Si bien es posible abrir este archivo directamente desde el *pendrive*, se recomienda copiarlo previamente a la PC y trabajar con el archivo copiado a la PC. En este ejemplo se utilizará el archivo del *pendrive* para simplificar la explicación.

feas ELECTRONICA S.A.

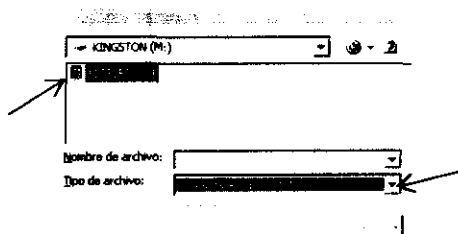
Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02**

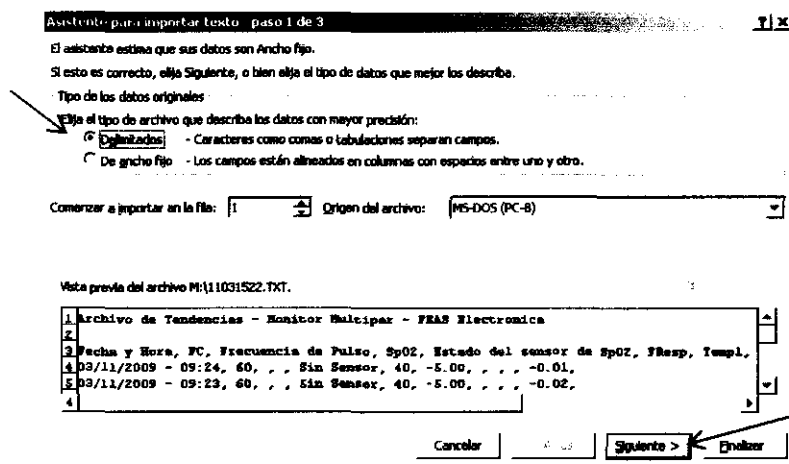
A continuación abra el programa de planilla de cálculos que utilice. Desde el menú de Archivo, seleccione Abrir. Ubique la unidad que corresponde al *pendrive* e ingrese en ella para ver su contenido:



Seleccione como "Tipo de archivo", "Todos los archivos (*.*)" para poder visualizar todo el contenido del *pendrive*.



Luego seleccione el archivo deseado, por ejemplo *11031522.txt*, con un clic del mouse sobre el archivo y haga clic en el botón Abrir para abrir el archivo de tendencias. Aparecerá una pantalla como la siguiente, para interpretar el formato del archivo y mostrarlo en columnas. En esa pantalla deberá seleccionar "Tipo de datos → Delimitados" y presionar "Siguiente":

**FEAS ELECTRONICA S.A.**

de FEAS ELECTRONICA S.A.

DT: Ing. Jorge F. Feas - M.P. 12341991

Av. Caba 5700 - X5003DFP

Paseo 147 (esq. C. Cucha) - X5003ELC

B° Q. de las Rosas - Córdoba

Tel. +54 351 4848016/18 - Fax 52-0504950750

En la segunda pantalla que aparecerá, deberá seleccionar como separador "Coma" y luego "Finalizar"

Asistente para configurar texto - paso 2 de 3

Esta pantalla le permite establecer los separadores contenidos en los datos. Se puede ver cómo cambia el texto en la vista previa.

Separadores

☒ Tabulación ☐ Considerar separadores consecutivos como uno solo

☒ Punto y coma ☐ Coma

☐ Espacio ☐ Otro: _____

Calificador de texto: _____

Vista previa de los datos

Archivo de Tendencias - Monitor Multipar - FEAS Electronica					
Fecha y Hora	FC	SpO2	FR	PR	T1
23 Oct 09 09:35:56 2009	60	98	40	40	-5.00
23 Oct 09 09:34:56 2009	60	97	40	40	-5.00

Cancelar < Atrás Siguiente > Finalizar

La exportación ha finalizado, a continuación verá los datos de tendencias en forma tabular. Ahora desde el programa de planilla de cálculos puede guardar este archivo en el formato que desee para conservar el aspecto de los datos. Es recomendable que al guardar el archivo incluya, en el nombre del mismo, la fecha completa de exportación, de forma de poder ubicar rápidamente los archivos y no sobrescribirlos (perder los anteriores).

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	Archivo de Tendencias - Monitor Multipar - FEAS Electronica											
2												
3	Fecha y Hora	FC	Frecuencia de Pulso	SpO2	Estado del sensor de SpO2	FResp	Temp1	PS PNI	PD PNI	PM PNI	ST	Arritmia
4	03/11/2009 - 09:24	60	60	98		40	36.00				-0.01	
5	03/11/2009 - 09:23	60	60	98	Movimiento	40	36.00	121	94	82	-0.02	
6	03/11/2009 - 09:22	60	59	97		40	36.10				-0.02	
7	03/11/2009 - 09:21	60	60	97	Movimiento	40	36.00				-0.02	
8	03/11/2009 - 09:20	60	60	98		40	35.90				-0.02	PVC
9	03/11/2009 - 09:19	60			Sin Sensor	39	35.80				-0.02	
10	03/11/2009 - 09:18	60			Sin Paciente	39	35.90				-0.01	

En la figura anterior podemos apreciar el formato tabular de las tendencias. Las columnas que se detallan son:

- A: Fecha y hora.
- B: FC (Frecuencia Cardíaca, en pulsos por minuto).
- C: Frecuencia de Pulso (en pulsos por minuto).
- D: SpO2 (Saturación porcentual de Oxígeno, en %).
- E: Estado del sensor de SpO2.
- F: FResp (Frecuencia Respiratoria, en respiraciones por minuto).
- G: Temp1 (Temperatura, en grados centígrados).
- H: PS PNI (Presión Sistólica No Invasiva, en mmHg).
- I: PD PNI (Presión Diastólica No Invasiva, en mmHg).
- J: PM PNI (Presión Media No Invasiva, en mmHg).
- K: ST (Desviación del segmento ST, en mV).
- L: Arritmia.

- D) Si se enciende el equipo sin haber conectado un *pendrive* y se intenta exportar, u ocurre algún error de escritura en el *pendrive*, se mostrará el siguiente mensaje en pantalla:

Error: No se encuentra el dispositivo de almacenamiento!

- **ESC**
Permite volver al menú principal.

feas ELECTRONICA S.A.

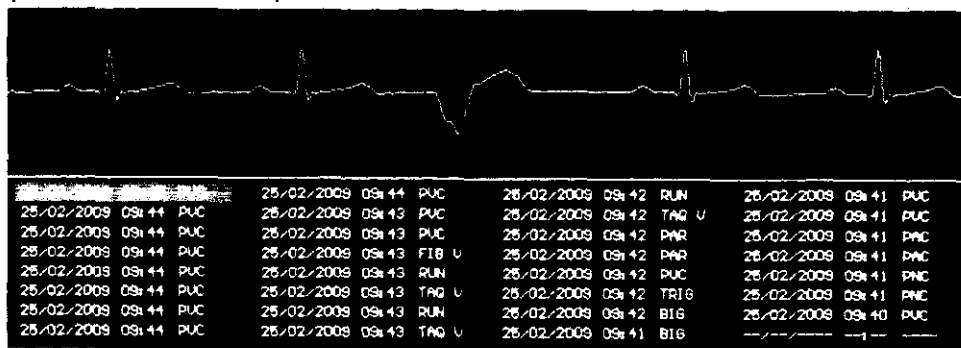
Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02****3.15. ARRITMIA**

El equipo cuenta con detección, análisis y clasificación de arritmias. Los eventos o arritmias detectadas y clasificadas son las siguientes:

- ✓ TAQUICARDIA
- ✓ BRADICARDIA
- ✓ PVC (contracción prematura ventricular)
- ✓ PAC (contracción prematura auricular)
- ✓ PNC (contracción prematura nodal)
- ✓ BIGEMINIA
- ✓ TRIGEMINIA
- ✓ PAR
- ✓ RUN
- ✓ TAQUICARDIA VENTRICULAR
- ✓ FIBRILACIÓN VENTRICULAR
- ✓ ASÍSTOLE

Las arritmias clasificadas se almacenan en memoria, además, junto al nombre de la arritmia se almacena también la fecha y hora, para luego poder ser revisadas en una pantalla como la mostrada a continuación:

**Menú de ARRITMIA**

Este ítem permite revisar las arritmias almacenadas.

Selección del evento a visualizar

EVENTO \downarrow 1 \uparrow **DERIV** \downarrow DI \uparrow **GANANCIA** \downarrow 1 \uparrow **BORRAR** **ESC**

EVENTO

Mediante este ítem podrá desplazar el cursor sobre el listado de eventos almacenados y visualizar la derivación de ECG seleccionada. Cada evento almacenado está identificado con fecha, hora y nombre de la arritmia. En caso que se presente "--/--/--", esto significa que no hay evento almacenado.

DERIV

Este ítem permite seleccionar la derivación de ECG del evento seleccionado.

GAN

Este ítem permite ajustar la ganancia de la derivación de ECG del evento seleccionado. Los valores posibles son: 1/4, 1/2, 1, 2 y 4.

BORRAR

Este ítem permite borrar los eventos almacenados. Es recomendable el borrado de eventos para un nuevo paciente ya que los eventos almacenados no se borran al apagar el equipo y puede ocurrir que los eventos visualizados pertenezcan a otro paciente.

ESC

Permite volver al menú principal.

3.16. Menú de volumen (VOL)

Este menú le permite ajustar el volumen del sonido del Bip general entre los niveles 0 y 4. La forma del ítem es la mostrada a continuación:

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02**

Seleccione el volumen del sonido

VOLUMEN ↓ 0 ↑ ESC

Utilice el ítem o la tecla ESC para volver al menú principal.

3.17. Fuente del Bip

Este ítem sólo está disponible si se dispone del módulo de oximetría (SpO₂), y permite seleccionar el origen de la generación del Bip. Si está seleccionado ECG, el Bip estará sincronizado con cada complejo QRS; si se encuentra seleccionado SpO₂ entonces el Bip estará sincronizado con los pulsos detectados por el oxímetro. Para cambiar la selección, ubique el cursor sobre el ítem **FUENTE BIP**, presione y suelte el mando giratorio (el cursor pasará de color rojo a color verde) y gire el mando giratorio en sentido horario o anti horario para alternar entre ECG y SpO₂. Presione y suelte el mando giratorio nuevamente para volver a desplazarse dentro del menú principal.

3.18. Guardado automático de la configuración

El Monitor Multipar cuenta con una función de almacenamiento automático de la configuración en uso (alarmas, velocidad de barrido, ganancia, escalas, etc.). Cada vez que el usuario modifica algún parámetro de la configuración, el equipo aguarda unos segundos y almacena la configuración actual del equipo, en memoria no volátil. Esto permite conservar la configuración deseada cada vez que se encienda el equipo. Los parámetros de configuración guardados son:

- **General**
Velocidad de barrido, volumen del BIP, y fuente del BIP (QRS o SpO₂).
- **ECG**
Modo 7 Derivaciones / Modo Normal.
Ganancia de ECG1 y ECG2 (en modo Normal) y ECG1 a ECG7 (en modo 7 Derivaciones).
Límite máximo y mínimo de alarma de FC.
Filtro de ECG (Monitoreo, Diagnóstico, Cirugía).
Derivación para la detección de QRS.
Derivación para ECG1 y ECG2. Las derivaciones para ECG3 a ECG7 son fijas, y respectivamente: DIII, aVR, aVL, aVF y V.
- **Presión Invasiva**
Modo Rango Automático / Manual de PI1 y PI2.
Escala de PI1 y PI2 (límites superior e inferior).
Unidad de la escala de PI1 y PI2.
Etiqueta de los canales de PI (nombre de la curva).
Límites máximo y mínimo de alarmas de Presión Invasiva (media).
Valor de OFFSET de los canales de PI (generados al calibrar el cero del canal).
- **Respiratoria**
Ganancia de la curva de Respiratoria.
Ubicación de los electrodos de medición (transtorácico / transabdominal).
Límites máximo y mínimo de alarmas de Resp.
Tiempo para activación de alarma de Apnea.
- **SpO₂**
Ganancia del canal de SpO₂.
Paciente: Adulto o Neonatal.
Límites máximo y mínimo de alarmas de SpO₂.
Límites máximo y mínimo de alarmas de FP.
- **Capnografía**
Ganancia del canal de CO₂.
Velocidad de barrido de CO₂ (si hay Respiratoria, también fija la velocidad de esta curva).
Límites máximo y mínimo de alarmas de EtCO₂.
Límites máximo y mínimo de alarmas de FiCO₂.
Límites máximo y mínimo de alarmas de FR.
- **Alarmas de Gases** *(Válido solamente para sensores de capnografía de flujo principal con medición de O₂ y gases anestésicos)*
Límite máximo y mínimo para O₂ Expirado e Inspirado.
Límite máximo y mínimo para N₂O Expirado e Inspirado.
Límite máximo y mínimo para Agente Anestésico Expirado e Inspirado.

FEAS ELECTRONICA S.A.
de FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Feas - M.P. 12341991
Av. Colón 5760 - X5003DFP
Pasco (Prov. C. Cucha) - X5003EI C.
Bº Q. de las Rosas - Córdoba
Tel: 54 351 4848016/15 - Fax: 54 351 4848016

55 de 80

FEAS ELECTRONICA S.A.
Proyecto de Instrucciones de Uso del Monitor Multipar

PRESIDENTE

- **FiO2**
Límites máximo y mínimo de alarmas de FiO2.
- **Presión No Invasiva**
Paciente Adulto/Neonatal.
Intervalo entre mediciones automáticas de PNI.
Límites máximo y mínimo de alarmas de SIST.
Límites máximo y mínimo de alarmas de DIAST.
- **Temperatura**
Límites máximo y mínimo de alarmas de Temperatura 1 y 2.
- **Gasto Cardíaco**
Selección de K o CC.
Valor del Factor K y CC.
Volumen de inyectado, Peso y Altura.
Modo de medición Automático/Manual.
- **Tendencias**
Periodo de visualización de tendencias (1h, 8hs o 24hs).
Límites superior e inferior de todos los parámetros visualizados (Ver sección 3.14. Tendencias).

3.19. Menú de Ajuste de la Fecha

Este ítem le permite poner en fecha el equipo monitor Multipar. La estructura de este menú es la siguiente:

Modifica el día			
DIA ↓ 1 ↑	MES ↓ 10 ↑	AÑO ↓ 2005 ↑	ESC

Los ítems son:

- **DIA**
Posicione el cursor sobre la opción **DIA**, ingrese presionando y soltando el mando giratorio (el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección), gire el mando para seleccionar el día y confirme presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color rojo. Finalizada la selección puede volver al menú de Fecha mediante el ítem o la tecla ESC.
- **MES**
Posicione el cursor sobre la opción **MES**, ingrese presionando y soltando el mando giratorio (el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección), gire el mando para seleccionar el mes y confirme presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color rojo. Finalizada la selección puede volver al menú de Fecha mediante el ítem o la tecla ESC.
- **AÑO**
Posicione el cursor sobre la opción **AÑO**, ingrese presionando y soltando el mando giratorio (el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección), gire el mando para seleccionar el año y confirme presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color rojo. Finalizada la selección puede volver al menú de Fecha mediante el ítem o la tecla ESC.
- **ESC**
Permite volver al menú principal.

3.20. Menú de Ajuste de la Hora

Este ítem le permite poner en hora el equipo Monitor Multipar, la estructura de este menú es la siguiente:

FEAS ELECTRONICA
 de FEAS ELECTRONICA S.A.
 DT: Ing. Jorge F. Feas - M.P. 1234199
 Av. Colón 5700 - X5003DEF
 Pasco 147 (esq. C. Cucha) - X5003ELL
 B.O. de las Rosas - Córdoba
 Tel: +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 4848017

Presente de FEAS ELECTRONICA S.A. en el Monitor Multipar
SUSANA HAAS
 PRESIDENTE

Modifica la hora

HORA ↓ 14 ↑	MINUTOS ↓ 10 ↑	ESC
-------------	----------------	-----

Los ítems son:

- **HORA**
Posicione el cursor sobre la opción **HORA**, ingrese presionando y soltando el mando giratorio (el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección), gire el mando para seleccionar la hora y confirme presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color rojo. Finalizada la selección puede volver al menú de Hora mediante el ítem o la tecla ESC.
- **MINUTOS**
Posicione el cursor sobre la opción **MINUTOS**, ingrese presionando y soltando el mando giratorio (el cursor cambiará a color verde indicando que puede cambiar la selección), gire el mando para seleccionar los minutos y confirme presionando y soltando el mando giratorio, el cursor cambiará a color rojo. Finalizada la selección puede volver al menú de Hora mediante el ítem o la tecla ESC.
- **ESC**
Permite volver al menú principal.

3.21. SILENCIO

Este ítem le permite silenciar las alarmas sonoras por 2 minutos (las alarmas visuales siguen activas), para poder realizar distintas tareas tales como mover al paciente, re posicionar o cambiar sensores o cualquier otra actividad que implique mover al paciente o desconectarlo temporal. Este ítem también puede activar las alarmas antes de cumplirse los 2 minutos. El silencio de alarma también se puede activar/desactivar usando la tecla rápida ESC.

Nota: En los periodos de desactivación de alarmas mantenga al paciente bajo estrecha vigilancia.

3.22. SUSPENDER

Este ítem le permite suspender/activar las alarmas sonoras sin límite de tiempo. El mismo resultado se logra presionando por 2 segundos aproximadamente la tecla ESC. Presionando la tecla ESC, cuando están suspendidas las alarmas sonoras, se activarán nuevamente.

Nota: En los periodos de desactivación de alarmas mantenga al paciente bajo estrecha vigilancia.

3.23. ESPERA

Esta opción permite poner o sacar al Monitor Multipar en "modo en espera". En este modo quedan suspendidas todas las funciones del equipo incluidas las alarmas visuales y sonoras, esto se hace con el fin de poder cambiar de paciente.

3.24. CONTRASEÑA

El equipo cuenta con un sistema de contraseña utilizada para limitar el uso de algunas funciones al personal no autorizado. En la siguiente figura se muestra el menú de contraseña:

Gestor de contraseña

CAMBIAR	ESC
---------	-----

3.24.1. CAMBIAR

Permite cambiar la contraseña actual. El equipo posee una contraseña por defecto, de fábrica, la cual debería ser cambiada por el responsable del equipo a fin de asegurarse que el personal no autorizado o calificado acceda a funciones del equipo que pueden afectar su correcto funcionamiento. Cuando se accede a la opción CAMBIAR, se presenta el siguiente menú, donde se pide ingresar la contraseña actual a fin de poder cambiarla. La primera vez será la contraseña por defecto la que debe ingresar. La contraseña por defecto de fábrica es 1234.

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02**

Ingresar clave actual

↓ -- ↑

↓ -- ↑

↓ -- ↑

↓ -- ↑

ACEPTAR

ESC

Posicione el cursor en la primer ventana, pulse y suelte el mando giratorio, el borde de la ventana pasará de rojo a verde, gire el mando para seleccionar el primer número de la contraseña, girando el mando hacia la derecha se incrementará el valor y hacia la izquierda se decrementará, una vez seleccionado el número presione y suelte el mando giratorio, el borde de la ventana pasará de verde a rojo y en lugar del número se mostrará un asterisco.

Repita la misma operación en las otras casillas. Una vez ingresada la contraseña actual lleve el cursor hasta la opción ACEPTAR y pulse y suelte el mando giratorio, si la contraseña es correcta pasará a un nuevo menú donde se le solicitará el ingreso de la nueva contraseña:

Aceptar contraseña nueva

↓ -- ↑

↓ -- ↑

↓ -- ↑

↓ -- ↑

ACEPTAR

ESC

Ingrese la nueva contraseña siguiendo la metodología anterior. Lleve el cursor hasta la opción ACEPTAR, pulse y suelte el mando giratorio, pasará al siguiente menú:

Confirme contraseña nueva

↓ -- ↑

↓ -- ↑

↓ -- ↑

↓ -- ↑

ACEPTAR

ESC

Ingrese nuevamente la nueva contraseña, pulse y suelte el mando giratorio, si la confirmación es correcta se visualizará el mensaje "Contraseña modificada", en caso contrario se visualizará "Error de confirmación" por lo tanto deberá repetir todas las operaciones nuevamente.

3.24.2. ESC

Permite volver al menú principal.

3.25. ESC

Cierra el menú principal.

FEAS ELECTRONICA S.A.

de FEAS ELECTRONICA S.A.

Df. Ing. Jorge F. Feas - M.P. 1234199

Av. Colón 5268 - X5005B00

Paseo 147 (esq. C. Gucha) - X5003ELC

Bº Q. de las Rosas - Córdoba

Tel. +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 485074

FEAS ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 23480**

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

PROTOCOLO DE SALIDA DE MULTIPAR		PSA 03 01	FEAS ELECTRONICA S.A.					
		Ver. 4-20	Equipamiento:					
El presente protocolo de trabajo es para el equipo de trabajo que se encargará de la ejecución de los trabajos de mantenimiento y reparación de los equipos de la planta de producción de la FEAS.								
CÓDIGO DE COLORES Verde: Pasa el control de Verificación de Aceptación Rojo: No Pasa el control de Verificación de Aceptación Negro: No Pasa el control de Verificación de Aceptación Gris: No Pasa el control de Verificación de Aceptación								
						FECHA TECNICO Nº de SERIE		
ITEM	DESCRIPCION	SIMILAR	MEDIR O CONECTAR EN	AJUSTAR	VALOR CENTRAL	MINIMO	MAXIMO	MEDICION
TAREAS A REALIZAR CON EQUIPO ABIERTO	1. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	2. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	3. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	4. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	5. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	6. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	7. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	8. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	9. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	10. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
TAREAS A REALIZAR CON EQUIPO CERRADO	1. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	2. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	3. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	4. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	5. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	6. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	7. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	8. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	9. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	10. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
ECO	1. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	2. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	3. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	4. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	5. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	6. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	7. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	8. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	9. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	10. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
DETECCION DE ANOMALIAS	1. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	2. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	3. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	4. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	5. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	6. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	7. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	8. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	9. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	10. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
ECO - LEAD OFF Cables & Breches	1. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	2. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	3. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	4. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	5. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	6. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	7. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	8. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	9. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							
	10. Verificar que el equipo esté correctamente ensamblado y que los componentes estén correctamente instalados.							

FEAS ELECTRONICA S.A.de FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Feas - M.P. 12341991

Av. Colón 5750 - X5003000

Bº Q. de las Rosas - Córdoba

Tel: +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 4850750

FEAS ELECTRONICA S.A.
SUSANA MARRAS
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02**

CATEGORIA	DESCRIPCION	UNIDAD	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
ECG	1. Módulo de ECG - PDA - 12.5.0.1		1	100	100
	2. Módulo de ECG - PDA - 12.5.0.2		1	100	100
	3. Módulo de ECG - PDA - 12.5.0.3		1	100	100
	4. Módulo de ECG - PDA - 12.5.0.4		1	100	100
	5. Módulo de ECG - PDA - 12.5.0.5		1	100	100
	6. Módulo de ECG - PDA - 12.5.0.6		1	100	100
	7. Módulo de ECG - PDA - 12.5.0.7		1	100	100
	8. Módulo de ECG - PDA - 12.5.0.8		1	100	100
	9. Módulo de ECG - PDA - 12.5.0.9		1	100	100
	10. Módulo de ECG - PDA - 12.5.0.10		1	100	100
ECG - LEAD OFF	1. Módulo de ECG - LEAD OFF - 12.5.0.11		1	100	100
	2. Módulo de ECG - LEAD OFF - 12.5.0.12		1	100	100
	3. Módulo de ECG - LEAD OFF - 12.5.0.13		1	100	100
	4. Módulo de ECG - LEAD OFF - 12.5.0.14		1	100	100
	5. Módulo de ECG - LEAD OFF - 12.5.0.15		1	100	100
	6. Módulo de ECG - LEAD OFF - 12.5.0.16		1	100	100
	7. Módulo de ECG - LEAD OFF - 12.5.0.17		1	100	100
	8. Módulo de ECG - LEAD OFF - 12.5.0.18		1	100	100
	9. Módulo de ECG - LEAD OFF - 12.5.0.19		1	100	100
	10. Módulo de ECG - LEAD OFF - 12.5.0.20		1	100	100
DETECTOR DE ESPIGA DE MARCA PASO	1. Detector de Espiga de Marca Paso - 12.5.0.21		1	100	100
	2. Detector de Espiga de Marca Paso - 12.5.0.22		1	100	100
	3. Detector de Espiga de Marca Paso - 12.5.0.23		1	100	100
	4. Detector de Espiga de Marca Paso - 12.5.0.24		1	100	100
	5. Detector de Espiga de Marca Paso - 12.5.0.25		1	100	100
	6. Detector de Espiga de Marca Paso - 12.5.0.26		1	100	100
	7. Detector de Espiga de Marca Paso - 12.5.0.27		1	100	100
	8. Detector de Espiga de Marca Paso - 12.5.0.28		1	100	100
	9. Detector de Espiga de Marca Paso - 12.5.0.29		1	100	100
	10. Detector de Espiga de Marca Paso - 12.5.0.30		1	100	100
ECG	1. Módulo de ECG - 12.5.0.31		1	100	100
	2. Módulo de ECG - 12.5.0.32		1	100	100
	3. Módulo de ECG - 12.5.0.33		1	100	100
	4. Módulo de ECG - 12.5.0.34		1	100	100
	5. Módulo de ECG - 12.5.0.35		1	100	100
	6. Módulo de ECG - 12.5.0.36		1	100	100
	7. Módulo de ECG - 12.5.0.37		1	100	100
	8. Módulo de ECG - 12.5.0.38		1	100	100
	9. Módulo de ECG - 12.5.0.39		1	100	100
	10. Módulo de ECG - 12.5.0.40		1	100	100
RESPIRATORIA	1. Módulo de Respiratoria - 12.5.0.41		1	100	100
	2. Módulo de Respiratoria - 12.5.0.42		1	100	100
	3. Módulo de Respiratoria - 12.5.0.43		1	100	100
	4. Módulo de Respiratoria - 12.5.0.44		1	100	100
	5. Módulo de Respiratoria - 12.5.0.45		1	100	100
	6. Módulo de Respiratoria - 12.5.0.46		1	100	100
	7. Módulo de Respiratoria - 12.5.0.47		1	100	100
	8. Módulo de Respiratoria - 12.5.0.48		1	100	100
	9. Módulo de Respiratoria - 12.5.0.49		1	100	100
	10. Módulo de Respiratoria - 12.5.0.50		1	100	100
PREBIONIA SIVA	1. Módulo de Prebionia Siva - 12.5.0.51		1	100	100
	2. Módulo de Prebionia Siva - 12.5.0.52		1	100	100
	3. Módulo de Prebionia Siva - 12.5.0.53		1	100	100
	4. Módulo de Prebionia Siva - 12.5.0.54		1	100	100
	5. Módulo de Prebionia Siva - 12.5.0.55		1	100	100
	6. Módulo de Prebionia Siva - 12.5.0.56		1	100	100
	7. Módulo de Prebionia Siva - 12.5.0.57		1	100	100
	8. Módulo de Prebionia Siva - 12.5.0.58		1	100	100
	9. Módulo de Prebionia Siva - 12.5.0.59		1	100	100
	10. Módulo de Prebionia Siva - 12.5.0.60		1	100	100
TEMPERATURA	1. Módulo de Temperatura - 12.5.0.61		1	100	100
	2. Módulo de Temperatura - 12.5.0.62		1	100	100
	3. Módulo de Temperatura - 12.5.0.63		1	100	100
	4. Módulo de Temperatura - 12.5.0.64		1	100	100
	5. Módulo de Temperatura - 12.5.0.65		1	100	100
	6. Módulo de Temperatura - 12.5.0.66		1	100	100
	7. Módulo de Temperatura - 12.5.0.67		1	100	100
	8. Módulo de Temperatura - 12.5.0.68		1	100	100
	9. Módulo de Temperatura - 12.5.0.69		1	100	100
	10. Módulo de Temperatura - 12.5.0.70		1	100	100
GASTO CARDIACO	1. Módulo de Gasto Cardíaco - 12.5.0.71		1	100	100
	2. Módulo de Gasto Cardíaco - 12.5.0.72		1	100	100
	3. Módulo de Gasto Cardíaco - 12.5.0.73		1	100	100
	4. Módulo de Gasto Cardíaco - 12.5.0.74		1	100	100
	5. Módulo de Gasto Cardíaco - 12.5.0.75		1	100	100
	6. Módulo de Gasto Cardíaco - 12.5.0.76		1	100	100
	7. Módulo de Gasto Cardíaco - 12.5.0.77		1	100	100
	8. Módulo de Gasto Cardíaco - 12.5.0.78		1	100	100
	9. Módulo de Gasto Cardíaco - 12.5.0.79		1	100	100
	10. Módulo de Gasto Cardíaco - 12.5.0.80		1	100	100

Monitor MULTIPAR LCD
Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2316/02

[illegible]

FEAS ELECTRONICA S.A.
de FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge E. Escobar M.P. 12341991
Av. Colón 5760 - X5003D
Pasaje 147 (esq. C. Cucha) - X5003ELC
Bº Q. de las Rosas - Córdoba
Tel. +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 485075C

feas ELECTRONICA S.A.
Proyecto SUB-estaciones de Uso Multipar
PRESIDENTE

7265



feas ELECTRONICA S.A.
Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD
Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02

PRESION NO INVASIVA	1	Presión sistólica (mmHg)	120 mmHg	75	120		
	2	Presión diastólica (mmHg)	80 mmHg	75	75		
	3	Presión media (mmHg)	93 mmHg	75	75		
	4	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	5	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	6	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	7	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	8	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	9	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	10	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	11	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	12	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
CAPNOGRÁFICO DE FLUJO PRINCIPAL	13	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	14	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	15	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	16	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	17	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	18	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	19	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	20	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	21	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	22	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	23	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	24	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
MEDICIÓN DE O2 (mmHg)	25	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	26	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	27	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	28	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	29	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	30	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	31	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	32	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	33	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	34	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	35	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	36	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
FIO2 Y DETECCIÓN DE CAJA DERIVADORA	37	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	38	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	39	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	40	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	41	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	42	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	43	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	44	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	45	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	46	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	47	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	48	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
O2 A CENTRAL	49	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	50	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	51	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	52	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	53	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	54	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	55	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	56	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	57	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	58	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	59	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		
	60	Presión de pulso (mmHg)	40 mmHg	75	75		

FEAS ELECTRONICA S.A.
de FEAS ELECTRONICA S.A.
Dr. Ing. Jorge F. Feas - M.P. 12541/000
Av. Colón 5200 - X5003DFP
Bº Q. de las Rosas - Córdoba
Tel. +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 485075C

FEAS ELECTRONICA S.A.
Proyecto de Instrucciones de Uso - Multipar
SUSANA HAAS
PRESIDENTE

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02****ENCENDIDO**

Encienda el equipo con la tecla de **ENC/APAG** (ver figura anterior), la indicación de encendido se da mediante la luz verde en su frente. A continuación el equipo comenzará a monitorear las señales de entrada según la configuración del mismo.

En la figura de la sección 3. **MODO DE USO: Uso del menú**, se observa el formato de la pantalla al comenzar el monitoreo. En cada ventana está indicado el nombre del canal (ECG 1, ECG 2, PI 1, etc.), la ganancia o rango del mismo y los límites de alarmas (en caso de estar habilitadas).

Además están indicados los valores de frecuencia cardíaca (a la altura de la curva de ECG 1) y los valores opcionales de frecuencia respiratoria y las presiones sistólica, media y diastólica a la altura de las curvas de presión, destacándose el valor de presión media entre paréntesis. En la ventana de SpO₂ se grafica la curva pletismográfica (señal no normalizada) y a la derecha se indican los valores opcionales de saturación porcentual de oxígeno y frecuencia de pulso.

En la parte superior y a la mitad de la pantalla se indica la velocidad de barrido en mm/seg y a su derecha la fecha y hora y, además, la versión del programa que está corriendo en el equipo.

Si el equipo cuenta con Presión No Invasiva en la ventana respectiva se podrán visualizar los valores de presión Sistólica, Media y Diastólica, la unidad de medida (mmHg), el paciente seleccionado (ADULTO o NEONATAL), el modo de funcionamiento (AUTOMático o MANUAL) y la fecha y hora de la última medición realizada y visualizada.

MÓDULO BATERÍA (OPCIONAL)**BATERÍA RECARGABLE.**

El Monitor Multipar viene equipado con dos baterías recargables que le permiten funcionar aún sin conexión a la red eléctrica. Si el equipo está funcionando con la batería y esta se encuentra cargada, en la esquina inferior derecha de la pantalla se observará el siguiente símbolo:



Cuando las baterías estén con baja carga aparecerá el símbolo:



Cuando visualice este símbolo deberá conectar el equipo a la red eléctrica para recargar las baterías; o bien apagar el equipo y reemplazar ambas baterías.

Cuando la batería esté completamente descargada, en pantalla aparecerá el símbolo de BATERÍA DESCARGADA, y un cartel con el aviso "BATERÍA DESCARGADA":



El equipo se apagará unos 10 segundos después, automáticamente, para no dañar definitivamente la batería.

Cuando el equipo está conectado a la red eléctrica, en la pantalla se visualiza el siguiente símbolo:



FEAS ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02**

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! Evite instalar el equipo en lugares donde se puedan derramar líquidos sobre él. Evite 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. En caso de superar esta inclinación, se lo deberá sujetar mediante una mesa soporte con ángulos variables cuyo ángulo máximo es de 20° hacia delante y 20° hacia atrás.

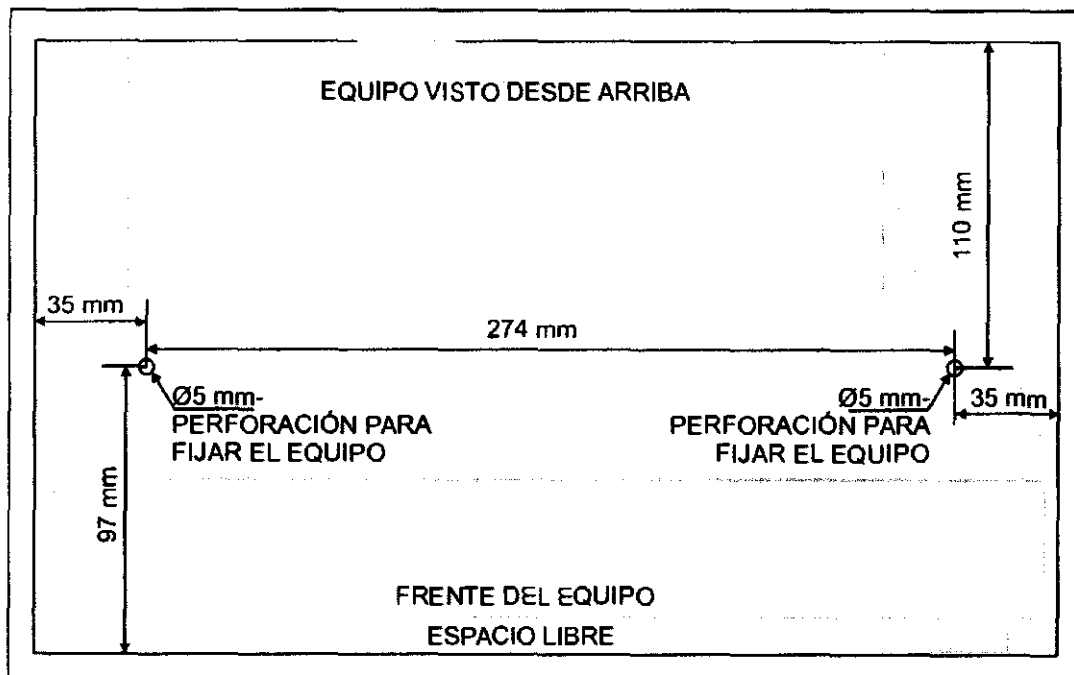
La empresa garantiza que el equipo funcionará correctamente y cumplirá con todas sus especificaciones, sólo si es instalado correctamente, tal cual se describe en este Manual de Uso.

MÉNSULA

Para el caso en que el equipo vaya montado sobre una ménsula se deberá tener en cuenta lo siguiente:

MÉNSULA GENÉRICA

Si se utiliza una ménsula genérica la misma deberá respetar las siguientes medidas:



¡¡Importante!! Asegurarse que la ménsula soporte por lo menos dos veces el peso del equipo.

Como se observa en la figura anterior también se ha detallado la distancia que deberá existir entre las perforaciones de los tornillos de fijación, los mismos deben ser de 04x07 y de largo máximo igual a 15mm más el espesor de la ménsula (en la figura siguiente vemos el detalle de lo antes mencionado).

FEAS ELECTRONICA S.A.
Proyecto de Instrucciones de Uso - Multipar
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.

de FEAS ELECTRONICA S.A.

DT: Ing. Jorge F. Feas - M.P. 12341991

Av. Colón 5760 - X5003DFP

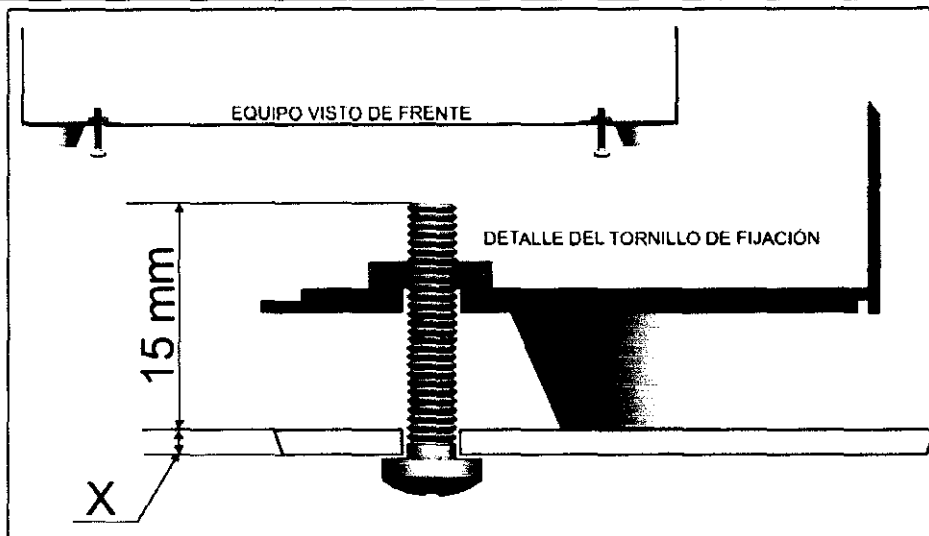
Paseo 700 (C. Cucha) - X5003ELC

3° Q. de las Rosas - Córdoba de 80

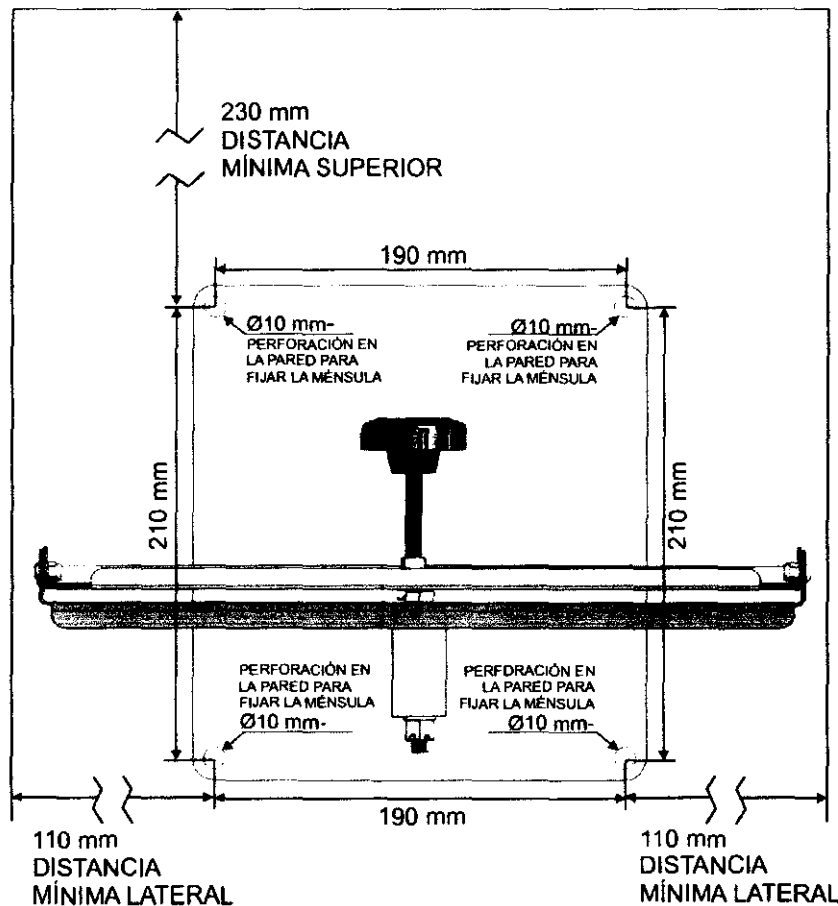
Tel. +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 4850750

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02****MÉNSULA FEAS**

En caso de utilizar una ménsula FEAS deberá tener en cuenta las siguientes medidas para su colocación:



En la figura anterior se detallan el tamaño de los huecos y la distancia entre los mismos para poder fijar la ménsula, como así también las distancias mínimas que deben guardarse respecto a la pared y el techo.

Estas perforaciones suponen una pared de concreto o mampostería y el anclaje realizado con tacos tipo fisher de 10mm. Si la pared fuera de otro material deberá verificar el método de fijación, tanto en los agujeros como en los materiales y asegurarse de que resista por lo menos dos veces el peso del equipo. Para el armado de la ménsula consultar su instructivo de armado.

Ante cualquier duda llamar al Servicio Técnico de FEAS ELECTRÓNICA.

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

DT: Ing. Jorge F. Feas - M.P. 123-11901
Av. Colón 5760 - X5003DEF
Pasco 147-1330 (C. Cucha) - X5003DEF
Rta. de las Rosas - Córdoba
tel: +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 485075C

FEAS ELECTRONICA S.A.
Proyecto de Instrucciones de Uso - Multipar
PRESIDENTE

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

NO limpiar ni desinfectar los cables de los accesorios, accesorios, partes del equipo o el cuerpo 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! Antes de cualquier operación de Mantenimiento, verifique que el equipo se encuentre apagado y con los cables desconectados.

Inspección general

Periódicamente, inspeccione el gabinete, el cable de alimentación de red y los cables a paciente, prestando especial atención a los sectores de los cables próximos a los conectores, 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

Limpie el exterior del equipo y cables con una tela suave embebido en agua con detergente y seque con una tela suave seca.

¡ATENCIÓN! ¡Riesgo de Explosión o Incendio! No permita el derramamiento de agua u otro líquido sobre el equipo. Desconecte los cables antes de limpiar o desinfectar el equipo.

¡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 o los cables con solventes, productos abrasivos o productos ácidos.

Métodos de desinfección

- Gabinete 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.

Reemplazo de Papel

- Presione el botón de apertura de la tapa del registrador y levante la tapa hasta abrirla completamente.
- Tome el tubo de soporte de papel y tire suavemente hacia usted para retirarlo.
- Coloque el nuevo rollo de papel entre los dos soportes redondeados.
- Desenrolle algo de papel. Asegúrese que el lado sensible (el más brillante) del papel quede enfrente con el cabezal impresor. El lado más brillante del papel normalmente está dentro del rollo.
- Alinee el papel con el rodillo de arrastre en la tapa.
- Sostenga el papel contra el rodillo y cierre la tapa.
- 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 punto e).

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 los símbolos  y  no aparezcan en pantalla.

El método de verificación de alarmas es análogo para todos los parámetros. 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: Lim. Al. Inf.= 30 ppm, Lim. Al. Sup.= 120 ppm y Detección de QRS desde DII.

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

Ajuste la frecuencia del SIMULADOR a 29 ppm 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 (Bradicardia) y comenzará a escuchar el sonido de la alarma. El Límite inferior de Frecuencia Cardíaca se resaltará presentando un fondo rojo.

Compruebe que pulsando la tecla de silencio, la alarma audible se apaga y en la esquina superior izquierda de la pantalla aparece

FEAS ELECTRONICA S.A.

de FEAS ELECTRONICA S.A.


DT: Ing. Jorge F. Feas - M.P. 12341991

Av. Colón 5260 - X5003ELC

Pasado Viejo (est. E. Cucha) - X5003ELC


B.O. de las Rosas - Córdoba

Tel: +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 485075c

el símbolo ; además la alarma visual continúa indicando con fondo rojo en el límite inferior. Pulse nuevamente la tecla de silencio y volverá a escuchar el sonido de alarma.

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

Ahora, ajuste la frecuencia del SIMULADOR a 121 ppm 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 rojo. Compruebe que pulsando la tecla de silencio, la alarma audible se apaga y en la esquina superior

izquierda de la pantalla aparece el símbolo ; además la alarma visual continúa indicando con fondo rojo en el Límite Superior. Pulse nuevamente la tecla de silencio y volverá a escuchar el sonido de alarma.

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

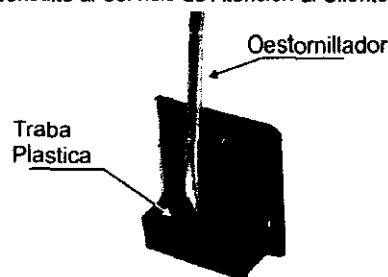
De manera análoga, y con los simuladores de paciente correspondientes, podrá realizar la verificación del funcionamiento de las alarmas de cada parámetro.

Verificación y Reemplazo 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.

A continuación debe introducir un destornillador plano para destrabar el selector (ver figura siguiente), y debe presionar hacia afuera para destrabar la tapa. 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, del mismo tipo.

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



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

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02**

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

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

- * Debe leer este Manual antes de comenzar la instalación y uso.
- * El equipo no es de un solo uso.
- * **RIESGO DE INCENDIO Y/O EXPLOSIÓN:** No use este equipo en presencia de gases inflamables (anestésicos, oxígeno, etc.).
- * Este equipo está pensado para el uso por parte de las personas entrenadas en el cuidado profesional de la salud.
- * No ponga recipientes con agua, productos químicos o cualquier objeto metálico pequeño sobre el monitor.
- * Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar o desinfectar el equipo.
- * Nunca introduzca elementos metálicos en las aberturas del monitor.
- * 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. En caso de encontrar alguna irregularidad, solicite la provisión de un repuesto a nuestro Servicio de Atención al Cliente.
- * No desconecte la alimentación del equipo tirando del cable. Desconecte tomando firmemente el conector.
- * No toque los conectores de alimentación de línea con las manos mojadas.
- * No doble excesivamente el enchufe ni el cable de alimentación, tampoco coloque objetos pesados sobre él, esto podría ocasionar daños.
- * No tocar el cuerpo del paciente durante la desfibrilación.
- * No limpiar ni desinfectar los cables de los accesorios, accesorios, partes del equipo o el cuerpo del 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 Monitor Multipar de la línea de corriente alterna no desenergiza el equipo, ya que éste posee una batería interna, por lo que también se deberá colocar la llave de encendido en APAGADO.
- * **¡ATENCIÓN! PACIENTES CON MARCAPASO:** El cardiotaquímetro puede continuar contando 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.
- * No esterilice este equipo en Autoclave u Óxido de Etileno. No sumerja ninguna parte de este equipo en agua u otros líquidos; ni use limpiadores abrasivos. No rocíe ni vierta líquidos en el monitor ni en sus accesorios. No permita que ningún líquido penetre en los conectores ni en las aberturas de la carcasa. Si se derrama líquido accidentalmente sobre el monitor, desconéctelo de la línea de alimentación, límpielo y séquelo antes de volver a utilizarlo. Si tiene dudas sobre la seguridad del monitor, envíe el equipo a un servicio técnico autorizado.
- * **RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO** si quita la tapa del equipo. No quite la tapa del equipo. Solicite la asistencia de personal calificado y autorizado.
- * Antes de encender el Capnógrafo asegúrese que el filtro de humedad, la línea a paciente y el adaptador de vía aérea estén firmemente ajustados.
- * Use únicamente los accesorios provistos para este equipo.
- * No asiente objetos pesados sobre la pantalla.
- * No use ni almacene sustancias inflamables cerca del monitor.
- * Todas las combinaciones de equipos médicos con equipos no médicos deben cumplir con la corriente de fuga total especificada en la UNE EN 606601-1-1.
- * Cuando se combinan instrumentos, la sumatoria de las corrientes de fuga pueden ser peligrosas tanto para el paciente como para el operador. Si no se puede determinar las corrientes de fuga de cada equipo de las especificaciones de cada uno de ellos, personal técnico deberá realizar mediciones para asegurar una instalación conforme a los requisitos de la UNE EN 606601-1-1. En cualquier caso, el usuario deberá consultar a los fabricantes para asegurar que la sumatoria de corrientes de fuga no pondrán en peligro la seguridad del paciente
- * Las BASES MÓVILES DE TOMAS MÚLTIPLES (Zapatillas) no deberán colocarse en el suelo
- * Las BASES MÓVILES DE TOMAS MÚLTIPLES (Zapatillas) solo deberán usarse para alimentar los equipos que formen parte del sistema.
- * Asegúrese de conocer dónde y cómo posicionar los electrodos para el monitoreo. Vea el apartado 3.2.9 Ubicación de los electrodos.
- * 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.
- * El EQUIPO deberá ser conectado a una instalación eléctrica aprobada según la legislación local vigente, incluyendo una correcta toma a tierra. NO DEBEN usarse adaptadores para la conexión del equipo a la línea de alimentación.

FEAS ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02**

- * El monitor tiene un terminal separado para eliminar diferencias de potencial entre las distintas partes de equipos. Uno de los extremos del cable de equipotencialidad debe ser conectado al terminal del equipo situado en la parte posterior derecha y el otro extremo debe ser fijado al sistema de Tierra de equipotencialidad de la sala.
- * Los exámenes intracardiacos deben ser realizados en salas equipadas con un sistema de tierra de equipotencialidad, de acuerdo a los estándares locales vigentes.
- * **¡ATENCIÓN!** La frecuencia cardíaca puede verse afectada en presencia de arritmias. El cardiocómetro usa un algoritmo integrador para determinar la frecuencia cardíaca. Mantenga a los pacientes con marcapasos bajo estrecha vigilancia.
- * Este equipo puede rechazar Pulsos de Marcapaso de las siguientes características: con una amplitud de $\pm 2\text{mV}$ a $\pm 700\text{mV}$ y un ancho de pulso de 0,1ms a 2ms.
- * Si se interrumpiera la alimentación del equipo, al retomar la energía el mismo arrancará con la configuración en los mismos valores (selección de derivación, velocidad, ganancia, límites de alarma, etc.) que tenía hasta 10 segundos antes del corte. Vea la sección **3.18. Guardado Automático de la Configuración**. Los Módulos de CO_2 y de PNI, si bien mantendrán los ajustes seleccionados, se iniciarán APAGADOS por razones de seguridad y eficiencia. Ver sección **2. Instalando y Encendiendo el Equipo**.
- * El Uso del Monitor Multipar FEAS está limitado a un solo paciente a la vez.
- * No coloque este equipo sobre el paciente sin fijarlo al estante o ménsula (ver apartado **2.2 MÉNSULA**) o colóquelo a un costado del paciente donde quede cómodo de usar.
- * No utilice este equipo bajo la lluvia. Deberá asegurarse que el equipo y cables estén secos antes de comenzar a usarlos.
- * No permita el derramamiento de agua u otro líquido sobre el equipo. Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar o desinfectar el equipo.
- * Este equipo está protegido contra los efectos de la desfibrilación.
- * No es necesario desconectar el sensor para una desfibrilación o para una electrocauterización, ya que el equipo está eléctricamente aislado.
- * Tener cuidado cuando se realice una suspensión sin límite de tiempo del audio de las alarmas, mantenga al paciente bajo estrecha vigilancia durante todo el tiempo que permanezcan desactivadas. Si las alarmas están seleccionadas, los indicadores visuales continuarán indicando la condición de alarma si esta se produce.
- * No comience la medición de presión antes de haber eliminado completamente las burbujas de aire de la línea de Presión Invasiva (transductor \rightarrow llave de tres vías \rightarrow catéter).
- * Cuando tome una muestra de sangre, enjuague el catéter con solución fisiológica para limpiar la sangre del catéter.
- * Tome las precauciones necesarias para no contaminar el sistema de medición de Presión sanguínea durante su operación.
- * No toque los conectores durante la medición.
- * El flujo de solución fisiológica debe ser menor a 3mL/h para que la solución no influya en la certeza de la medición.
- * El transductor debe acoplarse a las llaves de 3 vías firmemente, pero no excesivamente ajustado. No use llaves ni pinzas para ajustarlo.
- * Oescarte cualquier transductor que se vea empañado, con rajaduras o pérdidas.
- * No reutilice los Transductores de Presión descartables. El tiempo límite de uso es el indicado por el fabricante.
- * No reutilice ningún elemento descartable o de un solo uso. El tiempo límite de uso es el indicado por el fabricante de cada uno.
- * No deje burbujas en el transductor o en el tubo de extensión. Las burbujas amortiguarán la onda de presión. Vea la sección **3.3.2.3 "Llenado del Sistema de Medición de Presión Invasiva"**.
- * No sumerja el conector eléctrico en líquidos. Esto puede dañar el conector o el cable por corrosión.
- * Revise la cobertura plástica del cable antes de sumergirla en un líquido. Una rotura en el envainado del cable podría permitir el ingreso del líquido al cable y causar la rotura del cable o la degradación de la aislación eléctrica.
- * No aplique sobrepresión al transductor de presión (300mmHg máximo). Esto podría inutilizar el transductor.
- * Guarde la solución fisiológica en un lugar oscuro.
- * No use soluciones fisiológicas vencidas.
- * No use un Conjunto de Infusión proveniente de un paquete abierto.
- * Después de usar el Conjunto de Infusión, descártelo según las disposiciones locales vigentes.
- * Este equipo debe ser usado en conjunto con las señales y síntomas del paciente. Está pensado para ser una ayuda en el diagnóstico.
- * No use este equipo cerca de equipos de Resonancia Magnética (MR o MRI).
- * El funcionamiento del Oxímetro puede ser afectado por la presencia de equipos de Tomografía Computada.
- * El funcionamiento de este equipo puede ser afectado por la presencia de fuertes campos electromagnéticos o de radiofrecuencia como los producidos por los electrobisturios.
- * Antes de usar un electrobisturí sobre el paciente, desconecte todos los broches de ECG del paciente, para prevenir quemaduras en el cuerpo del paciente y roturas en el equipo.
- * Para el monitoreo de ECG utilice broches autoadhesivos hipoalergénicos. La empresa recomienda broches de ECG marca 3M.
- * Para fijar cables y sensores utilice siempre cintas hipoalergénicas.
- * Se sugiere una contrastación anual con simuladores calibrados.

* Este equipo debe ser usado en conjunto con las señales y síntomas del paciente. Está pensado para ser una ayuda en el diagnóstico.

¡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.

- * En caso de rotura de los fusibles, reemplácelos por otros del mismo tipo y valor. Si la rotura se repite, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente.
- * Este equipo posee fusibles de línea tanto en el polo neutro como en la fase (vivo).
- * No conecte este equipo a un toma corriente controlado por una llave de corte.
- * No utilice este equipo si tiene dudas sobre la integridad de la conexión a tierra, ya sea del cable o de la instalación del edificio.
- * No utilice este equipo si la instalación del edificio no posee una toma a tierra.
- * No utilice adaptadores ni reemplace los cables originales del equipo. Si la ficha no coincide con la de su instalación, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente para la provisión de un cable adecuado.
- * No cubrir las rejillas de ventilación del gabinete del monitor.
- * No deje caer el monitor cuando lo mueva.
- * **Riesgo de rotura del equipo.** No esterilice este equipo ni sus partes o accesorios en autoclave u óxido de etileno. No sumerja ninguna parte de 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 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 o los cables 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.
- * 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.
- * Ponga el monitor en una superficie plana y estable.
- * No asiente el monitor sobre la pantalla.
- * Cuando reemplace cartuchos de tóner o de tinta, debe tener la precaución de quitar las cintas protectoras antes de colocar el cartucho. En el caso del tóner, debe tirar de un anillo hasta retirar la cinta, y en el caso de la tinta debe quitar el protector de PVC que habitualmente tiene sobre el cabezal.

¡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.

ADVERTENCIAS SOBRE LA MEDICIÓN DE GASTO CARDÍACO:

- Si la temperatura del inyectado es demasiado alta o el volumen es demasiado bajo, la curva de termodilución es pequeña y el rango de medición es limitado. A menos que tenga efectos negativos en el paciente, el volumen del inyectado debe ser el mayor permitido (10mL) y la temperatura del inyectado la más baja posible (0°C) para evitar errores.
- En el modo de medición automático, la inyección debe ser lo más rápido posible. Si la inyección es lenta, la curva de termodilución crece lentamente y puede no producirse el inicio de la medición.

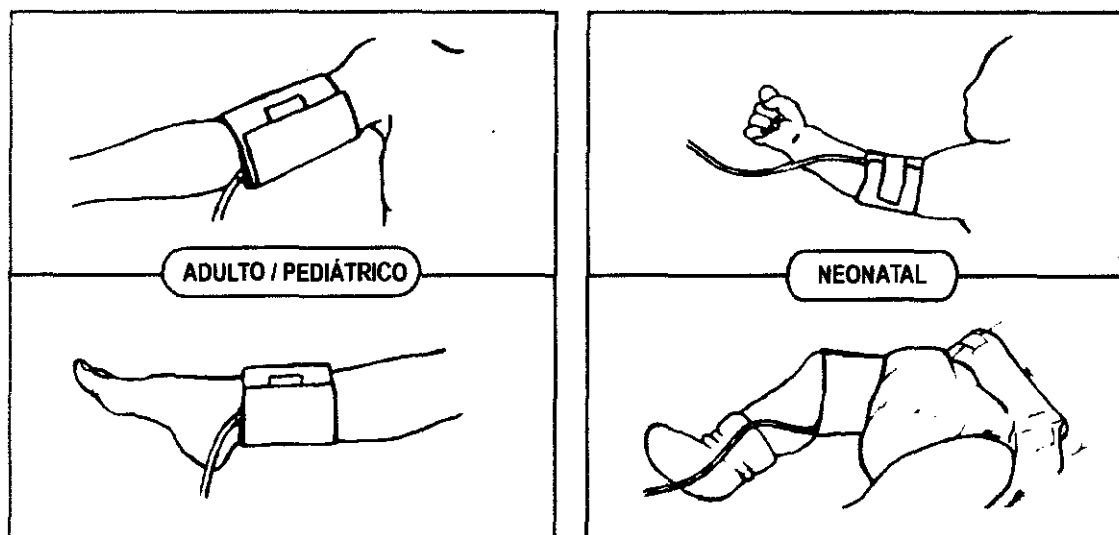


ADVERTENCIAS SOBRE LA MEDICIÓN DE PRESIÓN NO INVASIVA (PNI)

- La precisión en la medición de Presión no Invasiva, depende de la correcta selección del tamaño del manguito y del largo de la manguera. Es esencial que se mida la circunferencia de la extremidad y se seleccione el manguito apropiado (Ver tabla):

TABLA DE SELECCIÓN DE MANGUITO (CUFF) feas ELECTRONICA		
Tipo de Manguito	Circunferencia de la	Código del Manguito
CUFF REUSABLE NEONATAL CHICO	6 a 11cm	14413
CUFF REUSABLE NEONATAL	10 a 19cm	10292
CUFF REUSABLE PEDIÁTRICO CHICO	9 a 22cm	10293
CUFF REUSABLE PEDIÁTRICO	18 a 26cm	10294
CUFF REUSABLE ADULTO CHICO	12 a 30cm	10295
CUFF REUSABLE ADULTO	27 a 35cm	10296
CUFF REUSABLE ADULTO GRANDE	33 a 47cm	10297
CUFF REUSABLE ADULTO EXTRA	46 a 66cm	14412

- Seleccione desde el Menú, el tipo de paciente: Adulto o Neonatal. En pacientes Neonatales la presión máxima de inflado del manguito está limitada a 150mmHg $\pm 10\%$.
- Para pacientes neonatales, es obligatorio el uso de una manguera de máximo 3m de largo. ¡No prolongue la manguera suministrada con el equipo!
- Expulse todo el aire del manguito (Cuff)
- Coloque el manguito (Cuff) cómodamente sobre la extremidad del paciente, como muestra la figura siguiente:



En el caso de colocarlo en la parte superior del brazo, se debe colocar tan alto como sea posible. Asegúrese que la marca en el interior del manguito (Cuff) sea colocada sobre la arteria. Asegúrese que el manguito (Cuff) esté ajustado cómodamente, pero no tan apretado como para impedir el retorno venoso entre mediciones.

- Un ajuste excesivo puede causar una congestión venosa y una decoloración de la extremidad, pero si está demasiado flojo puede causar una medida inexacta o una falla en la medición.
- Si la medición de Presión No Invasiva se realiza a intervalos frecuentes, observe la extremidad del paciente que tiene colocado el manguito, buscando signos de impedimento de la circulación de sangre.
- Observe periódicamente la extremidad donde se aplica el manguito, buscando síntomas de deterioro de la circulación en esa extremidad. De ser así, re posicione inmediatamente el manguito en otra extremidad.
- Si es necesario trasladar el manguito a otra extremidad, asegúrese de usar el manguito apropiado, de acuerdo al perímetro de la extremidad, según la tabla anterior.
- En algunos casos, el ciclado prolongado y rápido del monitoreo de la Presión No Invasiva ha sido asociado a la isquemia, púrpura o neuropatías. Es recomendable colocar el manguito adecuadamente y revisar el lugar de colocación frecuentemente, sobre todo si se realizan muchas mediciones a cortos intervalos de tiempo o por tiempo prolongado.
- Las lecturas obtenidas pueden verse afectadas en forma adversa si no usa los accesorios provistos por feas ELECTRONICA para este equipo.
- Si el manguito no se coloca al nivel del corazón, la diferencia en la medición debido al efecto hidrostático puede ser considerable.

feas ELECTRONICA S.A.

Proyecto de Instrucciones de Uso - Multipar
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.

de FEAS ELECTRONICA S.A.
Calle 17 de Mayo, 5700 - Montevideo
Pasco 177 (esq. - Guaya) - X5012000
Barr. de las Rosas - Córdoba
Tel +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 4850750

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD**Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02**

- Por cada 10cm que el manguito se coloque por sobre el nivel del corazón, deberán sumarse 7,35mmHg a la medición obtenida.
- Por cada 10cm que el manguito se coloque por debajo el nivel del corazón, deberán restarse 7,35mmHg a la medición obtenida.
- Si el paciente tiene arritmias es probable que se incremente el tiempo de medición y puede extenderse hasta más allá del tiempo máximo previsto para una medición, lo que resultará en un aborto de la misma.
- El monitor puede NO funcionar correctamente con pacientes que están experimentando convulsiones o temblores.
- Para obtener una medida precisa de la presión sanguínea, se deben minimizar el movimiento de la extremidad y del manguito.
- Los signos vitales de un paciente pueden variar dramáticamente durante la administración de agentes que afecten el estado cardiovascular, tales como los usados para incrementar o disminuir la presión sanguínea o incrementar o disminuir la frecuencia cardíaca.
- No debe usarse el monitoreo de Presión No Invasiva en pacientes conectados a bombas de circulación extracorpórea.
- No permita que las mangueras se obstruyan, colapsen o se doblen de forma que no permitan el paso del aire por la manguera.
- Agrupe la manguera del manguito con el resto de los cables de monitoreo para evitar accidentes.
- No coloque el manguito (Cuff) en una extremidad que está siendo usada para infusión intravenosa, o en cualquier lugar donde la circulación esté comprometida, o haya un peligro potencial de compromiso de la circulación.
- Durante el uso de Equipos Quirúrgicos de Alta Frecuencia se pueden obtener lecturas erráticas de la Presión No Invasiva.
- El monitor muestra en pantalla la última medida realizada y la fecha y hora a la que se realizó, hasta que se complete una nueva medición. Si las condiciones del paciente cambian durante el intervalo entre mediciones, el monitor no podrá detectar estos cambios o indicar una condición de alarma.
- Si la certeza de la medición realizada es cuestionable, primero chequee los signos vitales del paciente con medios alternativos y luego verifique el correcto funcionamiento del monitor.
- En situación de Shock, la baja amplitud de pulso puede dificultar la detección de las presiones, en cuyo caso el equipo no medirá correctamente.
- En caso de paro cardíaco, durante la realización de maniobras de resucitación, la medición puede ser errónea debido al pulso que detectará el sensor de presión por efecto del masaje cardíaco.
- No coloque el sensor de SpO₂ en la misma extremidad en la que mide Presión No Invasiva, ya que al aplicar presión a la extremidad, causará un error en la medición de SpO₂, pudiendo disparar las alarmas de dicho parámetro.
- Consulte a un médico para la interpretación de los resultados de la medición de Presión No Invasiva.
- No hay que adoptar ningún tipo de precaución particular cuando se desfibrila a un paciente con el cuff o brazalete de PNI colocado.
- Las alarmas de PNI no pueden ser suspendidas o inhibidas ni silenciadas/restauradas remotamente.
- Todas las partes aplicables de este equipo están protegidas contra los efectos de la desfibrilación.
- El funcionamiento de este equipo puede ser afectado por la presencia de fuertes campos electromagnéticos o de radiofrecuencia como los producidos por los electrobisturios.
- En condiciones climáticas severas, seque el cuff o brazalete antes de usarlo. Si es necesario proteja el equipo y sus accesorios de la lluvia.
- Nunca desfibrile a un paciente con el cuff o brazalete mojado.

ADVERTENCIAS SOBRE LA MEDICIÓN DE OXIMETRÍA (SATURACIÓN PORCENTUAL DE OXÍGENO):

- 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.
- Use sólo el sensor de SpO₂ provisto con el equipo o aquellos específicamente indicados para este equipo.
- 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, indocaina verde, carmin 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 provocar lecturas 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.

FEAS ELECTRONICA S.A.

PRESIDENTE

Proyecto de Instrucciones de Uso, Multipar

FEAS ELECTRONICA S.A.
OT: Ing. Jorge F. Feas - M.P. 12341991
Av. Colón 5760 - X5003DEP
Pasco 17 (900-000-0000) - X5003ELO
B. P. (900-000-0000) - X5003ELO
Tel: 361 4848016/18 - Fax +54 361 4848016

73 de 80

- 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).
- Cuando se apague el equipo se perderá el valor mínimo de alarma de SpO₂ seleccionado. Al encender el equipo se ajustará a 85% el valor del límite mínimo de alarma de SpO₂ y será operativo a partir de la detección del primer pulso proveniente del paciente.
- 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.

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 alarma, 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 un simulador calibrado.

LISTADO DE MENSAJES DE ADVERTENCIAS EN PANTALLA

Mensajes de advertencia del Oxímetro

Sin sensor	Este mensaje será visualizado mientras el sensor de saturación de oxígeno no se encuentre conectado al Monitor Multipar.
Sin paciente	Una vez conectado el sensor de saturación de oxígeno este mensaje será mostrado mientras el sensor no le sea colocado al paciente.
Buscando	Luego de colocar el sensor al paciente el mensaje "Buscando" es mostrado mientras el oxímetro realiza la detección del pulso.
No encuentra	Si no se encuentra pulso luego de un periodo suficientemente largo el mensaje "No encuentra" será mostrado en pantalla.
Movimiento	Una vez conectado el sensor de saturación de oxígeno este mensaje será visualizado si el equipo detecta movimiento del paciente.
Baja perfusión	Ante una señal débil o de baja perfusión se visualizará el mensaje "Baja perfusión", o "Baja perf. - Movimiento", si simultáneamente se detecta movimiento.
Error módulo SpO₂	Si no hay comunicación con el módulo de SpO ₂ se visualizará el mensaje "Error módulo SpO ₂ ".

Mensajes de advertencia del Capnógrafo

Calibrando cero de CO₂	Este mensaje será visualizado durante la calibración a cero del CO ₂ .
Calibración terminada	Al finalizar la calibración de cero o de ganancia en forma correcta se visualizará este mensaje.
Error en la calibración	Un error durante la calibración de ganancia será advertido con este mensaje de error.
Oclusión	Este mensaje indica la existencia de una restricción en el circuito neumático, impidiendo el flujo normal de aire.
Sin Sensor	Al encender el capnógrafo sin haber conectado el sensor de flujo principal correctamente, se visualizará este mensaje.
Error en sensor de CO₂	Un error en la celda de medición de CO ₂ del módulo de capnografía de flujo lateral será advertido mediante este mensaje.
Compensación CO₂: N₂O=25 O₂=20	Indica los valores de óxido nitroso (N ₂ O) y oxígeno (O ₂) seleccionados desde el menú para compensar la medición de CO ₂ . Los valores de N ₂ O y O ₂ son a modo de ejemplo y se ajustan desde el menú.

Mensajes de advertencia del módulo de PNI

Realizando Medición	Este mensaje será visualizado durante el proceso de medición de la Presión No Invasiva. Al finalizar la medición si no hay error se visualizarán los valores de presión sistólica, media y diastólica y el valor de la frecuencia de pulso. En caso de error se visualizará unos de los mensajes siguientes.
Error: 2	Falla durante el auto test.
Error: 6	Sin Manguito (Cuff).
Error: 7	Pérdida de aire.
Error: 8	Error en presión de aire.
Error: 9	Error en la posición del Manguito (Cuff).
Error: 10	Fuera de Rango.
Error: 11	Movimiento.
Error: 12	Sobre presión.
Error: 13	Señal saturada.
Error: 14	Pérdida de aire en modo manómetro.
Error: 15	Falla en el módulo de PNI.

Mensajes de advertencia del módulo de REGISTRADOR

Error del registrador!	Este mensaje será visualizado si el registrador quedó sin papel, se abrió la tapa durante el registro, o el controlador del registrador arrojó un error. El mensaje de error permanecerá en pantalla mientras persista algún error.
-------------------------------	---

Indicadores



Indica que el registrador está alimentado y listo para imprimir.



Indica un error en el registrador. Esto puede deberse a 3 causas:

- La compuerta está abierta.
- No tiene papel.
- El controlador del registrador arrojó un error.

Además, en pantalla visualizará el mensaje

Error del registrador!

Mensajes de advertencia para dispositivos de almacenamiento USB

Error: No se encuentra el dispositivo de almacenamiento!	Este mensaje se visualizará si se enciende el equipo sin haber conectado un <i>pendrive</i> y se intenta exportar, o si ocurre algún error de escritura en el <i>pendrive</i> .
Exportando archivo de tendencias. Aguarde...	Este mensaje se visualizará cuando ejecute el comando EXPORTAR , indicando que se está guardando el archivo de tendencias. El gráfico sobre el mensaje indica el porcentaje de avance de la grabación.
Archivo de tendencias guardado con éxito!	Este mensaje se visualizará una vez finalizada la grabación del archivo. Cuando este mensaje desaparezca de la pantalla ya será seguro retirar el <i>pendrive</i> .

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.

NO CORRESPONDE

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



FEAS ELECTRONICA S.A.
de FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge F. Feas - M.P. 12241991
Av. Colón 5700 - X5003DPP
Pasaje 37 Tesq. C. Guayaquil - X5003ELC
Bº Q. de las Rosas - Córdoba de 80
Tel. +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 4850756

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 CDMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Emisiones Electromagnéticas		
El Monitor de Signos Vitales Mod. MULTIPAR de FEAS ELECTRONICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Monitor de Signos Vitales Mod. MULTIPAR 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 de Signos Vitales Mod. MULTIPAR 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 de Signos Vitales Mod. MULTIPAR 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 de Signos Vitales Mod. MULTIPAR de FEAS ELECTRONICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Monitor de Signos Vitales Mod. MULTIPAR 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	±6kV por contacto ±8kV por aire	±6kV por contacto ±8kV 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	±2kV para líneas de alimentación de red ±1kV para líneas de entrada/salida	±2kV para líneas de alimentación de red ±1kV 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	±1kV línea a línea ±2kV línea a tierra	±1kV línea a línea ±2kV 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 5s	<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 5s	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 de Signos Vitales Mod. MULTIPAR de FEAS ELECTRONICA requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el Monitor de Signos Vitales Mod. MULTIPAR de FEAS ELECTRONICA use un módulo de baterías o una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/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.

FEAS ELECTRONICA S.A.

DT: Ing. Jorge Feas - M.P. 12341991

Pasco 147 (esq. C. Cucha) - X5000000

Bº Q. de las Rosas - Córdoba

Tel. +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 485053

feas ELECTRONICA S.A.


Equipamientos

Monitor MULTIPAR LCD

Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02

Inmunidad Electromagnética

El Monitor de Signos Vitales Mod. MULTIPAR de FEAS ELECTRONICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Monitor de Signos Vitales Mod. MULTIPAR 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	3Vrms de 150kHz a 80MHz	3Vrms	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del Monitor de Signos Vitales Mod. MULTIPAR 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	3V/m de 80MHz a 2,5GHz	3V/m	$d = 1,17 * \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2,33 * \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz 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 de Signos Vitales Mod. MULTIPAR de FEAS ELECTRONICA se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el Monitor de Signos Vitales Mod. MULTIPAR 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 de Signos Vitales Mod. MULTIPAR de FEAS ELECTRONICA.

^b Sobre el rango de frecuencia de 150kHz a 80MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3V/m.

FEAS ELECTRONICA S.A.

de FEAS ELECTRONICA S.A.

DT: Ing. Jorge E. Feas - M.P. 12341991

Av. Colón 5760 - X5003DFP

Pasaje 47 (esq. C. Cucha) - X5003DFC

Bº Q. de las Rosas - Córdoba

Tel +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 4850756

feas ELECTRONICA S.A.

Proyecto de Instrucciones de Uso_Multipar

PRESIDENTE



Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el Monitor de Signos Vitales Mod. MULTIPAR de FEAS ELECTRONICA

El Monitor de Signos Vitales Mod. MULTIPAR 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 de Signos Vitales Mod. MULTIPAR 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 de Signos Vitales Mod. MULTIPAR 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		
	150kHz a 80MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,33 * \sqrt{P}$
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 80MHz y 800MHz, 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 CDRRESPONOE

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

NO CORRESPONOE

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

FEAS ELECTRONICA S.A.

Proyecto de Instrucciones de Uso, Multipar
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.

de FEAS ELECTRONICA S.A.

OT: Ing. Jorge E. Feas - M.P. 12341991

Av. Colón 5760 - X5003DF - Pá. de 80

Paseo 147 (esq. C. Cucha) - X5003ELC

Bº Q. de las Rosas - Córdoba

Tel: +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 485075C

Susana Haas

[Signature]

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos

**Monitor MULTIPAR LCD****Proyecto de Instrucciones de Uso – Anexo IIIB Disp 2318/02**

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

GRADO DE PRECISION DE LOS PARÁMETROS MEDIDOS**ECG**Exactitud de Amplitud: $\pm 20\%$ de la lectura o $\pm 100\mu V$ (lo que sea mayor).Exactitud de Frecuencia de pulso: $\pm 10\%$ de la lectura o ± 5 l/min (lo que sea mayor).**PRESIÓN INVASIVA (P.I. o I.B.P.)**Exactitud: $\pm 4\%$ de la lectura o ± 4 mmHg (lo que sea mayor).Exactitud de Presión Diastólica: ± 4 mmHg.Exactitud de Presión Sistólica: ± 4 mmHg.**TEMPERATURA**Exactitud: $\pm 0.2^\circ C$.**OXIMETRÍA (SpO₂)****SpO₂:**

Exactitud Adulto: 2% de 70% a 100%.

Exactitud Neonatal: 3% de 70% a 100%.

Exactitud en movimiento: 3% de 70% a 100%.

FP:Exactitud Adulto: ± 3 ppm.Exactitud Neonatal: ± 3 ppm.Exactitud en movimiento: ± 5 ppm.**PRESIÓN NO INVASIVA (PNI. o N.I.B.P.)**Exactitud del transductor: ± 3 mmHg**CAPNOGRAFÍA (CO₂)****Flujo Lateral:**Exactitud de los parámetros: ± 2 mmHg, para el rango 0 – 40 mmHg. $\pm 5\%$ de la lectura para el rango 41 – 76 mmHg.**Flujo Principal:**Exactitud de los parámetros: CO₂: $\pm (0,2\% FdE^1 + 2\% Lec^2)$ para el rango 0 – 10%.

No especificado para el rango 10 – 20%.

Frec. Resp.: ± 1 rpm.**O₂**Exactitud: $\pm (1\% FdE^1 + 2\% Lec^2)$ para el rango 10 – 100%.

No especificado para el rango 0 – 10%.

N₂OExactitud: $\pm (2\% FdE^1 + 2\% Lec^2)$ para el rango 0 – 100%.**Gas Anestésico****Exactitud:**HAL, ISO y ENF: $\pm (0,15\% FdE^1 + 5\% Lec^2)$ para el rango 0 – 5%.

No especificado para el rango 5 – 12%.

Rango: 0 – 12%.

SEV: $\pm (0,15\% FdE^1 + 5\% Lec^2)$ para el rango 0 – 8%.

No especificado para el rango 8 – 15%.

Rango: 0 – 15%.

DES: $\pm (0,15\% FdE^1 + 7\% Lec^2)$ para el rango 0 – 18%.

No especificado para el rango 18 – 22%.

Rango: 0 – 22%

¹) Fondo de escala.²) Lectura.**FRACCIÓN INSPIRADA DE OXÍGENO (FIO₂)**Exactitud de los parámetros: $\pm 1\%$.**feas ELECTRONICA S.A.**

Proyecto de Instrucciones de Uso_Multipar

SUSANA HAAS
PRESIDENTE

FEAS ELECTRONICA S.A.

de FEAS ELECTRONICA S.A.

Dr. Ing. Jorge E. Feas - M.P. 1234/1991

Av. Colón 5760 - X5003URP

Pasco 147 (esq. C. Cucha) - X5003ELC

B° Q. de las Rosas - Córdoba

Tel. +54 351 4848016/18 - Fax +54 351 4850756



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18154/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**7 2 6 5**....., 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 de signos vitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-647 sistemas de monitoreo fisiológicos para cuidados intensivos

Marca del producto médico: Feas Electrónica

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo de signos vitales de pacientes en terapias intensivas, unidades coronarias, quirófanos, salas de emergencias y otros ambientes clínico-hospitalario.

Modelo(s): Multipar LCD ECG/RESP/SpO₂/P1/P2/FiO₂/T1/T2/GC/PNI/CO₂

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

Periodo de Vida Útil : 5(cinco) años

Nombre/es del/de los fabricante/s: Feas Electrónica S.A.

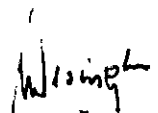
Lugar/es de elaboración: Av. Colon 5760- CP X5003DFP- Córdoba- Argentina

Se extiende a Feas Electrónica S.A. el Certificado PM-1125-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**21 OCT 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

7 2 6 5


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