



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000388-24-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000388-24-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca TECME nombre descriptivo Monitor de Paciente y nombre técnico Sistemas de Monitoreo fisiológico , de acuerdo con lo solicitado por Tecme S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-63996702-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1116-26 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1116-26

Nombre descriptivo: Monitor de Paciente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636- Sistemas de Monitoreo fisiológico

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

Modelos:
iX10, iX12, iX15

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores están indicados para el monitoreo, almacenamiento, impresión, revisión y generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos. Está indicado para pacientes adultos y pediátricos (incluyendo neonatales).

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad con sus accesorios

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Edan Instruments Inc.

Lugar de elaboración:

No. 15 Jinhui Rd., Jinsha Community, Kengzi Subdistrict, Pingshan District, Shenzhen, 518122 P.R. China

1-0047-3110-000388-24-3

Nº Identificadorio Trámite: 55981

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.27 14:11:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.27 14:11:23 -03:00

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

2. Proyecto de Rótulo:

Rótulo de origen:

EDAN Patient Monitor		CE 0123
Model: iX10	YYYY-MM-DD	
SN		
CCCC		
Anti-electro-shock Type: Class I 100V-240V~ 50Hz/60Hz 1.6A-0.8A		IP22 Rx Only
EC REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH. Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com	
	Edan Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China Tel: +86-755-26898326 Fax: +86-755-26898330 http://www.edan.com	
		MD
		UDI
		(01)06944413815889 (11)YYMMDD (21)123456-M12345670015

EDAN Patient Monitor		CE 0123
Model: iX12	YYYY-MM-DD	
SN		
CCCC		
Anti-electro-shock Type: Class I 100V-240V~ 50Hz/60Hz 1.6A-0.8A		IP22 Rx Only
EC REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH. Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com	
	Edan Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China Tel: +86-755-26898326 Fax: +86-755-26898330 http://www.edan.com	
		MD
		UDI
		(01)06944413815896 (11)YYMMDD (21)123456-M12345670015

TECME S.A.

ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Apooderado

tecme
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

EDAN Patient Monitor		CE	0123
Model: IX15	YYYY-MM-DD		
SN			
CCCC			
Anti-electro-shock Type: Class I		IP22 Rx Only	
100V-240V~ 50Hz/60Hz 1.6A-0.8A			
EC REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH.		
	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany		
	Tel: +49-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com		
	Edan Instruments, Inc.		
	#15 Jinhui Road, Jinsha Community,		
	Kengzi Sub-District, Pingshan District,		
	518122 Shenzhen, P.R.China		
	Tel: +86-755-26898326	(01)06944413815902	
	Fax: +86-755-26898330	(11)YYMMDD	
	http://www.edan.com	(21)123456-M12345670015	

Rótulo del importador:

TECME
Monitor de Paciente – Modelo: iX10 / iX12 / iX15
Importador:
TECME S.A.
Av. Circunvalación (N-O) Agustín Tosco Nº 3040, Córdoba, Córdoba, Argentina.
D.T.: Julieta A. Catania – M.P. 4260
Autorizado por ANMAT: PM-1116-26
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

TECME S.A.

ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Apoderado

tecme
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

3. Proyecto de Instrucciones de Uso

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

- Razón social y dirección del fabricante:

Edan Instruments Inc.

No. 15 Jinhui Rd., Jinsha Community, Kengzi Subdistrict, Pingshan District, Shenzhen, 518122 P.R. China.

- Razón social y dirección del importador:

TECME S.A.

Av. Circunvalación (N-O) Agustín Tosco N° 3040, Córdoba, Córdoba, Argentina.

D.T.: Julieta A. Catania – M.P. 4260

- Identificación del producto médico y contenido del envase:

Monitor de Paciente, modelos iX10 / iX12 / iX15.

Producto médico autorizado por ANMAT: **PM-1116-26.**

- Si corresponde, la palabra "estéril"; la indicación, si corresponde, que el producto médico es de un solo uso; si corresponde, el método de esterilización:

No corresponde.

- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Temperatura	
Funcionamiento	0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F)
Transporte y almacenamiento	Serie iX10: -30 °C a 70 °C (-22 °F a 158 °F) Series iX12/iX15: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Humedad relativa	
Funcionamiento	15 % HR a 95 % HR (sin condensación)
Transporte y almacenamiento	10 % HR a 95 % HR (sin condensación)
Presión barométrica	
Funcionamiento	57 kPa a 107.4 kPa
Transporte y almacenamiento	16 kPa a 107.4 kPa

- Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Leer el manual de instrucciones antes de proceder a usar el producto.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

TECME S.A.

ERNESTO MAÑÁ ESCIPI


TECME
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

Protección contra choque eléctrico: Clase I

Grado de protección contra el ingreso de sólidos y líquidos: IP22.

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;

Indicación de uso

Los monitores están indicados para el monitoreo, almacenamiento, impresión, revisión y generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos. Está indicado para pacientes adultos y pediátricos (incluyendo neonatales).

Usuarios previstos

Estos dispositivos solo pueden ser utilizados por profesionales de la salud autorizados en entornos hospitalarios.

Parámetros fisiológicos

- ECG
- Respiración (RESP)
- Temperatura (TEMP)
- Saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO2)
- Frecuencia de pulso (PR)
- Presión sanguínea no invasiva (NIBP)
- Presión sanguínea no invasiva continua (CNBP)
- Presión sanguínea invasiva (IBP)
- Dióxido de carbono (CO2)
- Gasto cardíaco (CO). Solo para adultos
- Agente anestésico (AG)

Contraindicaciones

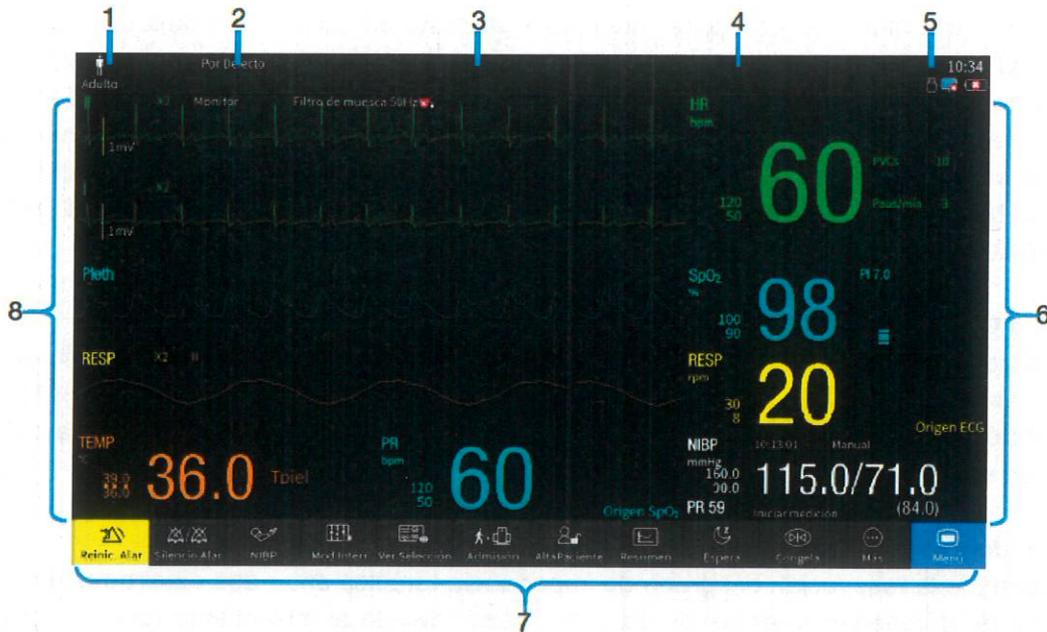
No posee conocidas contraindicaciones

Principios de funcionamiento

Todo lo que necesita para operar el monitor está disponible en la pantalla. Todos los elementos de la pantalla son interactivos. Los elementos de la pantalla incluyen datos de mediciones, ondas, teclas de pantalla, campos de información, campos de alarmas y menús.

TECME S.A.
ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Aprobado

TECME
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260



1	Área de información de paciente
2	Perfil actual
3	Área de información de alarmas técnicas e indicaciones: - Muestra información de indicaciones en la parte superior; - Muestra información sobre las alarmas técnicas en la parte inferior.
4	Área de información sobre alarmas fisiológicas: - Muestra las alarmas fisiológicas de nivel alto en la parte superior; - Muestra las alarmas fisiológicas de nivel medio y bajo en la parte inferior.
5	Área de información del sistema: muestra la hora del sistema, el estado de la batería, el brillo de la pantalla, el volumen, etc.
6	Valores de medición de parámetros
7	Área de teclas rápidas
8	Área de parámetros/área de onda

Funciones de monitoreo

Monitoreo de ECG

El electrocardiograma (ECG) mide la actividad eléctrica del corazón y la muestra en el monitor como una forma de onda y un número.

Monitoreo del segmento ST

El monitor realiza análisis del segmento ST en latidos normales y auriculares, y calcula las elevaciones y depresiones del segmento ST. Esta información se puede mostrar en la forma de valores numéricos de ST y plantillas de ST en el monitor.

Monitoreo de arritmia

TECME S.A.
ERNESTO MANA ESCUTI
Apodado

tecme
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

El algoritmo de arritmia se usa para monitorear el ECG de pacientes adultos en clínicas, detectar los cambios de la frecuencia cardíaca y del ritmo ventricular, guardar eventos de arritmia y generar información de alarma. El algoritmo de arritmia puede monitorear pacientes con y sin marcapasos. Personal calificado puede utilizar el análisis de arritmia para evaluar el estado del paciente (como ritmo cardíaco, frecuencia de PVCs, ritmo cardíaco y latido ectópico) y decidir el tratamiento. Además de detectar cambios de ECG, el algoritmo de arritmia también puede monitorear pacientes y brindar la alarma adecuada para arritmia.

Análisis de QT

El intervalo de QT es el tiempo total contabilizado desde el comienzo de la onda Q al final de la onda T. Mide la duración total de las fases de despolarización (duración de QRS) y repolarización (ST-T) del potencial de acción ventricular. El análisis de QT puede ayudar a detectar un síndrome de intervalo QT extendido.

Monitoreo de Respiración

El monitor mide la respiración del grado de impedancia torácica entre dos electrodos de ECG. El cambio de la impedancia entre los dos electrodos (debido al movimiento torácico) genera una forma de onda respiratoria en la pantalla.

Monitoreo de SpO2

Se usa SpO2 para medir la saturación de oxígeno sanguíneo arterial, lo cual es el porcentaje de oxihemoglobina en la sangre arterial. El parámetro SpO2 también puede proporcionar frecuencia cardíaca y una onda de pletismograma (Pleth).

Monitoreo de PR

El dato numérico del pulso cuenta las pulsaciones arteriales que resultan de la actividad mecánica del corazón en pulsaciones por minuto (ppm). Se puede obtener un pulso de cualquier SpO2 medida o cualquier presión arterial.

Monitoreo de NIBP

Este monitor utiliza el método oscilométrico para medir NIBP.

- Algoritmo de iCUPS
- Algoritmo de iFAST

Monitoreo de CNBP

PTT es el tiempo de transmisión de la onda de pulso, es decir, el tiempo que la onda de pulso tarda en desplazarse de un punto a otro en el árbol arterial humano, que está asociado con la presión sanguínea. El valor de presión sanguínea correspondiente al ciclo cardíaco puede obtenerse calculando el PTT en cada ciclo cardíaco, y puede realizarse el monitoreo continuo de la presión arterial no invasiva (CNBP).

Monitoreo de TEMP

La temperatura del cuerpo se mide mediante una sonda de termistor (un semiconductor cuya resistencia cambia con la temperatura) que se coloca en la piel, la cavidad oral o en el recto.

Monitoreo de iTemp


TECME S.A.
ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Apoderado


TECME
TV MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
L.C. Julieta A. Catania
M.P. 4260

El termómetro timpánico mide la temperatura del oído (timpánica) mediante técnica infrarroja. Puede conectarse un termómetro timpánico infrarrojo Covidien Genius 3 al monitor, y el resultado de la medición de iTemp se mostrará en la pantalla del termómetro timpánico y se transmitirá al monitor.

Monitoreo de IBP

IBP se mide directamente por medio de catéter insertado directamente en el sistema circulatorio. Un transductor de presión conectado al catéter convierte la fuerza mecánica ejercida por la sangre en una señal eléctrica, que se visualiza gráficamente como presión versus tiempo en la pantalla del monitor o numéricamente en una pantalla digital.

El monitor mide la presión sanguínea directa de un vaso sanguíneo seleccionado a través de dos canales o cuatro canales y muestra formas de onda y presión de la presión sanguínea directa medida (SIS, DIÁ y PAM).

Monitoreo de CO2

El principio de la medición de CO2 se basa principalmente en el hecho de que la molécula de CO2 puede absorber 4,3 μm de rayos infrarrojos. La intensidad de absorción es proporcional a la concentración de CO2 de la muestra del paciente, la concentración de CO2 se computará de acuerdo con la detección de la intensidad de absorción de CO2 de la muestra del paciente.

El monitor ofrece métodos de flujo lateral y principal para el monitoreo de CO2. El módulo etCO2 TECME/EDAN, el módulo CO2 de flujo lateral Masimo y el módulo CO2 de flujo lateral Respironics se usan para medir el flujo lateral. El módulo CO2 de flujo lateral Masimo y el módulo CO2 de flujo principal Respironics se usan para la medición del flujo principal.

Monitoreo de C.O.

La medición de salida cardíaca (C.O.) mide de forma invasiva la salida cardíaca y otros parámetros hemodinámicos usando el método de termodilución. El método de termodilución es la inyección de una solución fría en el sistema circulatorio y medir los cambios de temperaturas causados por la solución fría mediante el termistor del catéter flotante de la arteria pulmonar y el valor de C.O. se calcula a partir de la curva de dilución de temperatura.

Monitoreo de AG

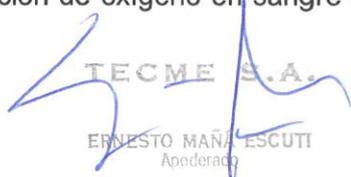
El monitor utiliza el analizador de gas de flujo lateral ISA (aquí denominado analizador ISA), el minimódulo TECME/EDAN G7 para flujo lateral (aquí denominado módulo G7) y el módulo de flujo principal IRMA (aquí denominado módulo IRMA) para monitorear el agente anestésico que puede usarse para medir los gases de pacientes adultos, pediátricos y neonatales durante la anestesia, la recuperación y la atención respiratoria.

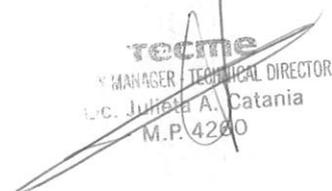
El gas anestésico incluye halotano (HAL), isoflurano (ISO), enflurano (ENF), sevoflurano (SEV), desflurano (DES), N2O y O2.

Descripción del equipo

Los monitores de pacientes Tecme series iX10, iX12 e iX15 están diseñados para el monitoreo, visualización, revisión, almacenamiento, transferencia y generación de alarmas de varios parámetros fisiológicos.

Los parámetros fisiológicos monitorizados incluyen: ECG, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO2), frecuencia del pulso (PR), presión

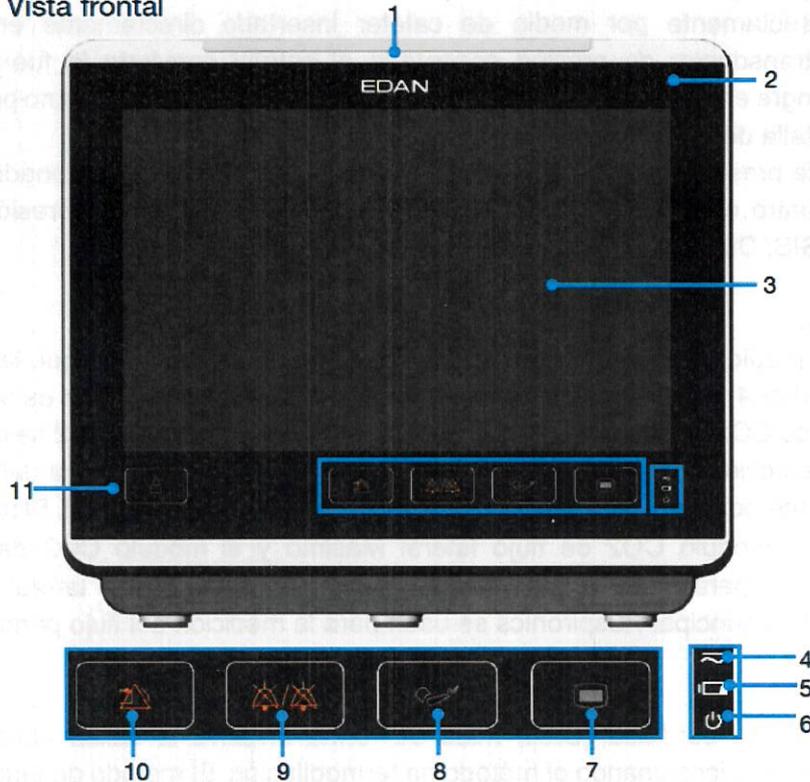

TECME S.A.
ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Apoderado


TECME
MANAGER / TECHNICAL DIRECTOR
D.C. JUAN A. CATANIA
M.P. 4280

sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea no invasiva continua (CNBP), presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO₂), gasto cardíaco (CO) y agente anestésico (AG).

Componentes del sistema

Vista frontal



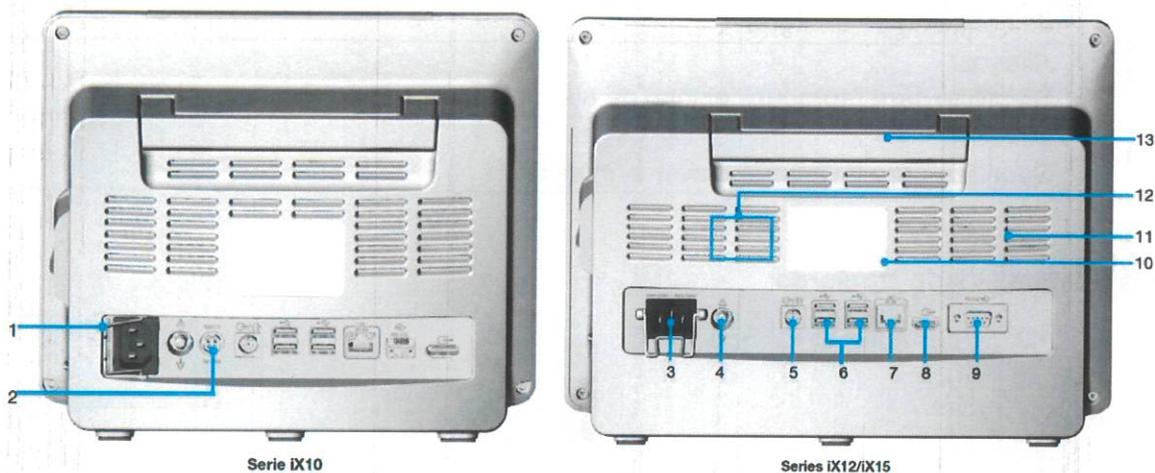
1	<p>Indicador de alarma Cuando se produce una alarma fisiológica o una alarma técnica, este indicador se enciende y parpadea según la prioridad de la alarma:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alarma de nivel alto: destella en color rojo, - alarma de nivel medio: destella en color amarillo, - alarma de nivel bajo: constantemente azul.
2	<p>Sensor de luz: Detecta la luz ambiente como entrada funcional.</p>
3	<p>Pantalla</p>
4	<p>Indicador de alimentación de CA/CC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Act.: cuando la alimentación de CA/CC está conectada. - Desac: cuando la alimentación de CA/CC no está conectada.
5	<p>Indicador de batería</p>
6	<p>Indicador de encendido</p> <ul style="list-style-type: none"> - Act.: el monitor está en condición de funcionamiento. - Desac: el monitor no está en condición de funcionamiento.
7	<p>Menú principal</p>

TECME S.A.
 ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
 Apoderado

tecme
 MANAGER / TECHNICAL DIRECTOR
 Dr. Julieta A. Catania
 M.P. 4260

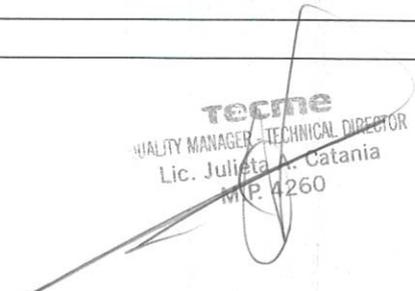
8	<i>Iniciar / Detener medición NIBP</i>
9	<i>Silencio:</i> Botón para suspender la salida de todas las señales de alarma audibles.
1	<i>Reiniciar alarma</i>
0	Botón para reiniciar el sistema de alarma.
1	<i>Bloquear pantalla:</i>
1	Botón para bloquear las teclas y la pantalla táctil. Se debe mantener presionado durante un segundo para desbloquear las teclas y la pantalla táctil.

Vista posterior



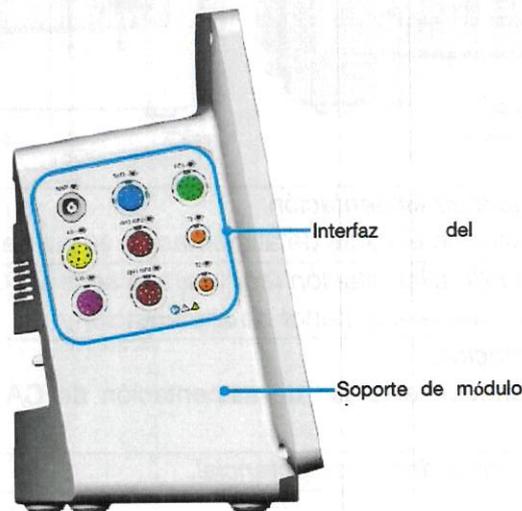
1	<i>Seguro para el cable de alimentación:</i> se usa para impedir que el cable de alimentación se suelte o desprenda.
2	<i>Enchufe adaptador de alimentación (solo para la serie iX10):</i> se utiliza para conectar el adaptador de alimentación.
3	<i>Interfaz de alimentación:</i> se utiliza para conectar el cable de alimentación de CA y suministrar alimentación al monitor.
4	<i>Terminal de conexión a tierra equipotencial.</i>
5	<i>Puerto multifuncional:</i> Puerto de llamado a enfermería/salida analógica/sincronización del desfibrilador. <i>Puerto de llamado a enfermera:</i> conecta el monitor al sistema de llamada al personal de enfermería del hospital. <i>Salida análoga:</i> Se utiliza para que el monitor comunique las ondas de salida a través del puerto. <i>Sincronización del desfibrilador:</i> El monitor emite la señal de sincronización del desfibrilador a través del puerto.
6	<i>Interfaz USB:</i> Salida de puerto USB 2.0. Permite la comunicación del monitor a dispositivos USB aprobados.
7	<i>Interfaz de red:</i>


TECME S.A.
 ERNESTO MAÑÁ ESCUT
 Apoderado


tecme
 QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
 Lic. Julieta A. Catania
 M.P. 4260

	Permite actualizar el software y conecta el monitor al sistema de monitoreo central (también denominado MFM-CMS) mediante un cable de red estándar, lo cual permite al MFM-CMS establecer una comunicación bidireccional con el monitor.
8	<i>Interfaz de salida de video:</i> Habilita la salida de video.
9	<i>Interfaz RS232:</i> Permite la comunicación en serie con otros dispositivos.
10	<i>Etiqueta</i>
11	<i>Disipador térmico:</i> Este monitor adopta un diseño sin ventilador, libre de polvo y con bajos índices de ruido y de consumo de energía.
12	<i>Altavoz:</i> Se utiliza para reproducir el tono de alarma, el tono de pulso, etc.
13	<i>Manija:</i> Se utiliza para levantar o mover el monitor.

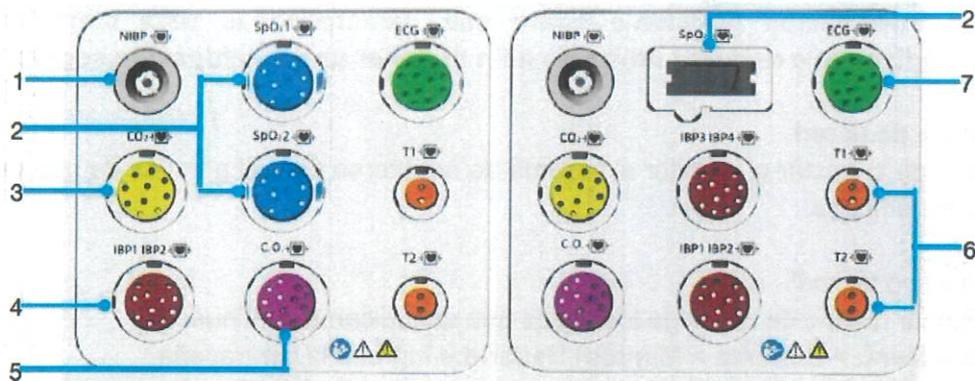
Vista lateral – lado izquierdo



La configuración de los parámetros de cada modelo es ligeramente diferente. Aquí hay dos ejemplos:

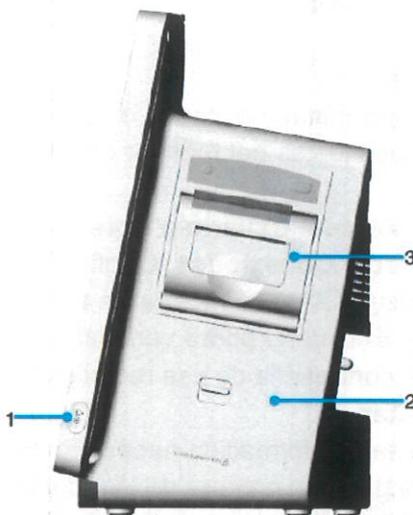

ERNESTO MANÁ SCOTTI
Apoderado


tecme
MANAGER / TECHNICAL DIRECTOR
G. Jurets A. Catania
M.P. 4260



1	<i>Puerto de manguito NIBP: habilita la medición del parámetro NIBP.</i>
2	<i>Puerto del sensor de SpO2: habilita la medición del parámetro SpO2.</i>
3	<i>Puerto de cable CO2: habilita la medición del parámetro CO2.</i>
4	<i>Puerto de cable IBP: habilita la medición del parámetro IBP.</i>
5	<i>Puerto de cable CO: habilita la medición del parámetro CO.</i>
6	<i>Puerto de sonda TEMP: habilita la medición del parámetro TEMP.</i>
7	<i>Puerto de cable ECG: habilita la medición del parámetro ECG.</i>

Vista lateral – lado derecho



1	<i>Interruptor de encendido/apagado.</i>
2	<i>Puerta de la batería: para acceder a la batería y cambiarla.</i>
3	<i>Impresora.</i>

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser

TECME S.A.
BERNARDO MANA ESCUTI
M. I. 4600

IT MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M. I. 4600

provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Configuración de la red

El usuario puede conectar el monitor al sistema de monitoreo central a través de una red LAN con cable o inalámbrica.

Selección del tipo de red

Para seleccionar un tipo de red, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Seleccione **Menú > Sistema > Manteni Usuario** e ingrese la contraseña.
2. Seleccione **Configuración de red > Conexiones**. Configure **Tipo de conexión en Con cable o WLAN**.

Configuración de la red con cable

Para configurar la red con cable, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Seleccione **Menú > Sistema > Manteni Usuario** e ingrese la contraseña.
2. Seleccione **Configuración de red > Conexiones**. Configure **Tipo de conexión en Con cable**.
3. Seleccione **Config** y configure **Modo en Manual o Auto**.
 - **Auto**: el monitor recibe automáticamente la dirección IP.
 - **Manual**: el usuario debe configurar **Núm Red Local, Máscara de subred y Puerta Enlace**.
4. Defina la dirección **DNS** si es necesario.

Configuración de la red inalámbrica

El monitor puede estar equipado opcionalmente con el módulo Wi-Fi. Para conectar el monitor a una red inalámbrica, configure los ajustes del monitor siguiendo los pasos que se indican a continuación:

1. Seleccione **Menú > Sistema > Manteni Usuario** e ingrese la contraseña.
2. Seleccione **Configuración de red > Conexiones**. Configure **Tipo de conexión en WLAN**.
3. Seleccione **WLAN** y las redes disponibles se mostrarán en la ventana WLAN. Seleccione una red en la ventana. El usuario podrá verificar allí la información de cifrado de la red. Se le pedirá que introduzca la contraseña de esa red si es necesario. Después de ingresar la contraseña, haga clic en **Conectar**.
4. O bien, seleccione **Otro** e ingrese la información necesaria. Haga clic en **Conectar**.
 - En el caso de WPA2-PSK, ingrese el nombre de la red y la contraseña.
 - En el caso de WPA2-EAP, ingrese el nombre de la red, el método de EAP (TLS/TTLS/PEAP), la autenticación interna (EAP-MSCHAPV2/any), el dominio, el nombre de usuario y la contraseña, según sea necesario. Cuando el método de EAP se configura en TLS, importe el certificado como se indica en la sección Gestión de certificados y, luego, seleccione el certificado correspondiente en la Lista de certificados.
5. Seleccione **Config** para configurar **Modo, Núm Red Local, Máscara de subred y Puerta Enlace**.

Si el monitor está conectado correctamente a la red seleccionada, se indicará mediante el ícono  en el área de información del sistema, y la red Wi-Fi en uso se mostrará en la parte superior

TECME S.A.
ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Aprobado

MANAGER TECHNICAL DIRECTOR
Liliana A. Catania
M.P. 4280

de la ventana **WLAN**. A continuación, encontrará el significado de los símbolos del estado de la red:

	Intensidad de señal de Wi-Fi: nivel 4
	Intensidad de señal de Wi-Fi: nivel 3
	Intensidad de señal de Wi-Fi: nivel 2
	Intensidad de señal de Wi-Fi: nivel 1

Haga clic en para revisar las redes a las que el dispositivo se ha conectado en el pasado. Después de seleccionar una red, el usuario puede seleccionar **Borrar** o **Conectar**.

De modificarse la información de encriptación de la red a la cual se encuentra conectado actualmente el dispositivo, este se desconectará automáticamente de dicha red y volverá a intentar establecer una conexión. Cuando esto ocurre, haga clic en para ignorar esta red e intentar conectarse de forma manual. Para una red no conectada, si la información cifrada o SSID se modifica y el usuario intenta conectarse con este, el usuario debe desconectar la red

a la cual se encuentra conectado actualmente el dispositivo, haga clic en para seleccionar las redes actualizadas.

Los siguientes símbolos pueden aparecer al configurar la conexión a Wi-Fi:

Símbolo	Descripción
	Ver historial de redes
	Actualizar listado de redes
	La red está protegida con contraseña.

Configuración del módulo Respironics de flujo lateral

1. Conecte el cable del sensor al conector de entrada de CO2 del monitor. Espere dos minutos para que el sensor se caliente.
 2. Conecte la cánula, el adaptador de vías respiratorias o la línea de muestra según corresponda, al sensor. Se oirá un clic cuando se lo coloque correctamente.
 3. Para la puesta a cero del sensor, consulte la sección Puesta a cero.
 4. Para pacientes intubados, es necesario un adaptador de vías de aire.
- Para pacientes no intubados: Coloque la cánula nasal en el paciente.



Adaptador de vías respiratorias

Configuración del módulo respironic de flujo principal

Pasos de medición

TECME S.A.
ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Apoderado

tecme
MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

1. Conecte el conector del sensor al conector de CO2 en el monitor.
2. Espere dos minutos, para que el sensor alcance su temperatura de operación y una condición térmica estable.
3. Seleccione el adaptador de vías respiratorias adecuado y conéctelo al cabezal del sensor. El adaptador de vías respiratorias hace clic cuando se lo coloca correctamente.
4. Para la puesta a cero del sensor, consulte la sección Puesta a cero.
5. Instale el adaptador de vías respiratorias en el extremo próximo del circuito entre el codo y la sección Y del ventilador.

Configuración del módulo de flujo lateral Masimo

El módulo Masimo CO2 de flujo lateral toma muestras de gas del circuito respiratorio a partir de la línea de toma de muestras NomoLine Family. Las líneas de muestreo NomoLine se deben reemplazar cada vez que deba ser usado por otro paciente o si la línea de toma de muestras se ocluye.

1. Quite el conector temporal del conector de entrada de capnografía NomoLine.
 2. Monte de forma segura el módulo Masimo CO2 de flujo lateral.
 3. Conecte el puerto de escape de muestra de gas de la parte posterior del módulo a un sistema de eliminación en caso que se vaya a utilizar el módulo en combinación con N2O o con agentes anestésicos.
 4. Conecte el cable de módulo al puerto de conexión del monitor.
 5. Conecte un tubo de muestreo NomoLine al conector de entrada del módulo.
 6. Compruebe que el monitor esté encendido y configurado correctamente.
 7. Ajuste Modo Trab en Medida.
 8. Compruebe que el indicador de entrada de gas tenga una luz verde fija. Esto indica que el módulo Masimo CO2 de flujo lateral está listo para funcionar.
- Nota: Sin una línea de toma de muestras conectada el indicador de entrada de gas no se ilumina.
9. Conecte una línea de toma de muestras NomoLine al paciente para su monitoreo. Consulte las instrucciones de la línea de toma de muestras NomoLine para su uso.
 10. Después de conectar la línea de toma de muestras NomoLine, compruebe que los valores de CO2 aparezcan en la pantalla del monitor.

Configuración con el desfibrilador

El monitor proporciona señales de salida análoga a accesorios. Además, si se conecta un desfibrilador al monitor, se puede obtener una salida de pulso de sincronización de desfibrilador. Debe activar la función siguiendo los pasos que se detallan a continuación:

1. Seleccione **Menú > Sistema > Manteni Usuario** e ingrese la contraseña.
2. Seleccione **Otra Conf > Función auxiliar**.
3. Seleccione **Salida Análoga, Desfibrilación o Apag**.

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

TECME S.A.
ERNESTO MARÍA ESCUTI
Acreditado

TECME
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

Advertencia: Sólo el personal de servicio calificado debe llevar a cabo la instalación, incluida la conexión a tierra adecuada para la protección del dispositivo.

Precaución: La instalación del monitor requiere un entorno ventilado. No obstruya la rejilla de ventilación ubicada en la parte posterior del dispositivo.

Inspección inicial.

Antes de abrir el embalaje, verifique que no presente signos de manipulación indebida ni daños.

Instalación del monitor

Coloque el monitor sobre una superficie plana horizontal, cuélguelo en el riel de la cama, colóquelo sobre un carrito o instálelo en la pared. Puede obtener más información del soporte de pared en *Instrucciones de montaje de soporte de pared*.

Advertencia:

El soporte de pared solo se debe fijar en paredes de concreto.

La carga segura del soporte de montaje en pared y de la mesita es de 7,5 y 7,7 kg, respectivamente. Superar la carga segura puede provocar forzar al soporte y causar la caída del dispositivo.

Conexión del cable de alimentación

1. Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumpla con las siguientes especificaciones: 100 V a 240 V, 50 Hz/60 Hz.

2. Conecte el cable de alimentación suministrado con el monitor a la entrada de alimentación del monitor. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a un tomacorriente de 3 clavijas con conexión a tierra. El tomacorriente debe ser especial para uso hospitalario. Utilice solo el cable de alimentación recomendado.

Verificación del monitor

Verifique que los accesorios y cables no estén dañados. Encienda el monitor y verifique que inicie normalmente. Cuando encienda el monitor, asegúrese de que enciendan las lámparas de alarmas y que se escuche el sonido de alarma.

Advertencia:

Si detecta algún daño o el monitor muestra algún mensaje de error, no utilice el dispositivo. Comuníquese con el personal técnico del hospital o con el representante del servicio de inmediato.

NOTA:

1 Verifique que todas las funciones del monitor funcionen correctamente.

2 Si la unidad está equipada con baterías recargables, cárguelas siempre antes de usar el dispositivo para garantizar una alimentación adecuada.

3 Después de un período de uso continuo prolongado, reinicie el monitor para asegurarse de que el desempeño sea constante y para prolongar la vida útil del monitor y la batería.

Verificación de la impresora

TECME S.A.
ERNESTO MANÁ ESCUTI
Aprobado

tecme
MANAGER TECHNICAL DIRECTOR
Cristina A. Catania
M.P. 4260

Si su monitor está equipado con una impresora, abra la tapa de la impresora para verificar que el papel esté correctamente instalado en la ranura.

Ajuste fecha y hora

1. Seleccione Menú > Sistema > Hora del sistema.
2. Ajuste Zona horaria, Formato Fecha, Formato reloj y Mostrar segundos como desee.
3. Establezca los valores correspondientes para año, mes, día, hora, minutos y segundos.

Seleccione Noche desde y Noche hasta para definir el inicio y la finalización de Noche en el resumen de ECG y el resumen de NIBP.

Para sincronizar la hora del sistema con el servidor, ajuste Tiempo sinc. en Enc y configure la dirección o el dominio del servidor NTP.

NOTA:

- 1 Después de conectar el monitor a MFM-CMS, no se debe cambiar la hora del sistema.
- 2 Si el dispositivo ha estado fuera de servicio durante un tiempo prolongado, puede ser necesario reajustar la configuración de la hora del sistema.
- 3 Si después de reiniciar el sistema no se puede guardar la hora y vuelve al valor predeterminado, comuníquese con el departamento de servicio técnico.
- 4 El formato de reloj predeterminado es de 24 horas. Al configurar Formato reloj en 12 h, seleccione AM o PM según sea necesario.

Entrega del monitor

Se debe capacitar adecuadamente a los usuarios en la operación del monitor antes de usarlo en un paciente. Para lograrlo, se debe proporcionar a los usuarios los siguientes materiales:

- Manual de operación: para instrucciones completas sobre la operación del dispositivo.
- Guía rápida para recordatorios rápidos durante el uso.

Mantenimiento

Advertencia:

Si el hospital o la institución responsable del uso de este equipo no implementan un programa de mantenimiento satisfactorio, pueden producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.

Únicamente profesionales de servicio técnico pueden llevar a cabo las operaciones de mantenimiento, como la actualización del software del dispositivo.

Inspección

La verificación general del monitor, incluida la comprobación de seguridad, debe llevarse a cabo únicamente por personal calificado cada 24 meses, y después de cada reparación.

Se debe comprobar:

- Si las condiciones del entorno y el suministro de alimentación cumplen los requisitos.
- Si el cable de alimentación está dañado y se cumplen los requisitos de aislamiento.
- Si el dispositivo y los accesorios están dañados.
- Accesorios especificados.
- Si el sistema de alarma funciona correctamente.

tecme S.A.
ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Gerente

tecme
ITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta Catania
M.P. 4260

- Si la impresora funciona correctamente y el papel cumple los requisitos.
- Rendimiento de la batería
- Si todas las funciones del monitor están en buen estado.
- Si la resistencia de conexión a tierra y la corriente de fuga cumplen los requisitos.

Si encuentra algún daño o anomalía, no utilice el monitor y comuníquese con el Centro de servicio al cliente.

Tareas de mantenimiento y programa de pruebas

El mantenimiento se debe llevar a cabo al menos una vez cada dos años o según lo especifique las regulaciones locales. Las tareas de mantenimiento están dirigidas exclusivamente a los profesionales de servicio calificados del fabricante. Limpie y desinfecte el equipo para descontaminarlo antes de probarlo o realizar tareas de mantenimiento.

Mantenimiento y programa de pruebas	Frecuencia FHR
Verificaciones de seguridad. Pruebas seleccionadas según la normativa IEC60601-1	Por lo menos una vez cada dos años, o según sea necesario después de cualquier reparación en la que se retire o se reemplace la fuente de alimentación, o si el monitor se ha caído.
Compruebe todas las funciones de monitoreo y de medición	Por lo menos una vez cada dos años o según sea necesario.

Comprobación del rendimiento de la batería

El rendimiento de las baterías recargables puede deteriorarse con el tiempo. Si sospecha que la batería puede presentar fallas, compruebe el rendimiento de batería de la siguiente forma:

1. Desconecte al paciente del dispositivo y detenga todas las mediciones.
2. Apague el dispositivo, conéctelo a la red eléctrica, instale la batería y cargue por completo.
3. Desconecte el dispositivo de la red eléctrica, encienda el dispositivo y déjelo en funcionamiento hasta que se agote la batería y el dispositivo se apague.

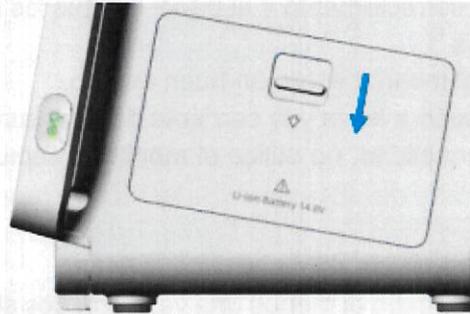
Registre el tiempo de ejecución de la batería, que refleja directamente el rendimiento de la batería. Si el tiempo de funcionamiento es considerablemente inferior que el tiempo indicado en la especificación, es posible que la batería haya agotado su vida útil o esté presentando fallos, cambie la batería o comuníquese con el personal de servicio. Si el tiempo de ejecución se ajusta a la especificación, la batería puede seguir usándose con normalidad.

Reemplazo de la batería

Para instalar o reemplazar la batería

TECME S.A.
ERNESTO MARÍA ESCUTI
Apoderado

TECME
QUALITY MANAGER / TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260



1. Abra la puerta de la batería como se muestra en la imagen de arriba.
2. Tire del dispositivo de sujeción plástico hasta que la batería pueda extraerse.
3. Introduzca la batería nueva en el compartimiento.
4. Baje el dispositivo de sujeción metálico para acomodar la batería y cierre la tapa.

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

No corresponde, el producto no es un producto médico implantable

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

- El tipo de cirugía a realizar puede modificar la colocación de los electrodos de ECG.
- Los cables de ECG pueden resultar dañados cuando se conectan a un paciente durante la desfibrilación o se usan con otro equipo de alta frecuencia. Revise que los cables funcionen antes de usarlos nuevamente. Se recomienda usar electrodos de ECG a prueba de desfibriladores para evitar quemaduras.
- A fin de evitar quemaduras, mantenga alejados los electrodos del bisturí eléctrico cuando utilice los equipos electroquirúrgicos.
- Al utilizar equipos de electrocirugía (ES), no coloque el electrodo cerca de la placa de conexión a tierra del dispositivo de electrocirugía; de lo contrario, se producirá mucha interferencia con la señal de ECG.
- Al utilizar equipos ES, los cables deben ubicarse en una posición equidistante del electromio de Electrocirugía y la placa de conexión a tierra ES para evitar cauterización. El cable del equipo de electrocirugía y el cable de ECG no deben estar enredados.
- Los resultados de mediciones de C.O. pueden ser incorrectos durante la electrocirugía.

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;

El monitor es un dispositivo no estéril. El proceso de esterilización podría dañarlo. No utilice autoclave o gas para esterilizar el monitor, la impresora o cualquier otro accesorio no previsto para ser esterilizado.

TECME S.A.
ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Abogado

tecme
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Jureta A. Catania
M.P. 4260

Accesorios estériles

Los accesorios de IBP y C.O. son estériles; consulte la etiqueta del envase para conocer el método detallado. No utilice un accesorio esterilizado si el paquete está dañado.

Solo utilice adaptadores de vías respiratorias esterilizados, desinfectados o desechables.

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.

Si el equipo o el accesorio entran en contacto con el paciente, se deben limpiar y desinfectar luego de cada uso. Si no hay contacto con el paciente y no hay contaminación visible, es suficiente la limpieza y desinfección diaria.

Los agentes de limpieza y desinfección deben aplicarse y eliminarse con un hisopo de algodón o un paño limpios, suave, no abrasivo, o con una toalla de papel.

Limpieza

Los agentes de limpieza validados para el monitor y los accesorios reutilizables son:

- Detergente suave casi neutro
- Etanol (75%)
- Isopropanol (70%)

Limpieza del monitor.

Advertencia: antes de limpiar el monitor, asegúrese de que esté apagado y desconectado de la fuente de alimentación.

Siga los pasos para limpiar la superficie del monitor:

1. Apague el monitor y desconéctelo de la fuente de alimentación.
2. Elimine todas las sustancias residuales extrañas de la superficie del monitor con un paño estéril o una toalla de papel de inmediato después del examen hasta que la superficie esté visualmente limpia.
3. Use un hisopo limpio y húmedo con la solución de limpieza para limpiar el área del sensor que tiene contacto con el paciente hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
4. Use un paño limpio y suave humedecido con la solución de limpieza para limpiar la superficie exterior del equipo, hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
5. Después de la limpieza, quite la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
6. Seque el monitor en un lugar fresco y ventilado.
7. Si el monitor no está limpio a la vista después de la limpieza, repita los pasos del 3 al 6.
8. Inspeccione el monitor para asegurarse de que no presente daños.

TECME S.A.
ERNESTO MAESTRÀ ESCUTI
Acreditado

tecme
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4250

Limpieza de accesorios reutilizables

Limpieza del cable

1. Desconecte el cable del monitor.
2. Elimine todas las sustancias residuales extrañas de la superficie del cable con un paño estéril o una toalla de papel de inmediato después del examen hasta que la superficie esté visualmente limpia.
3. Limpie el cable con un paño suave humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
4. Después de la limpieza, quite la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
5. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.
6. Deje que el cable se seque al aire.
7. Si el cable no está limpio a simple vista después de la limpieza, repita los pasos del 3 al 6.
8. Inspeccione el cable para asegurarse de que no presente daños.

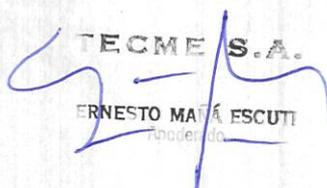
Limpieza del electrodo

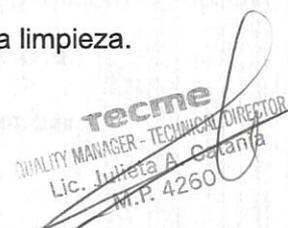
1. Desconecte el electrodo del monitor.
2. Elimine todas las sustancias residuales extrañas de la superficie del electrodo con un paño estéril o una toalla de papel de inmediato después del examen hasta que la superficie esté visualmente limpia.
3. Limpie el electrodo con un paño suave humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
4. Después de la limpieza, quite la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
5. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.
6. Deje que el electrodo se seque al aire.
7. Si el electrodo no está limpio a simple vista después de la limpieza, repita los pasos del 3 al 6.
8. Inspeccione el electrodo para asegurarse de que no presente daños.

Limpieza del manguito de presión sanguínea

Limpieza del brazal

1. Quite el brazalete NIBP del monitor y retire la cámara de aire.
2. Elimine todas las sustancias residuales extrañas de la superficie del brazal y la cámara de aire con un paño estéril o una toalla de papel de inmediato después del examen hasta que la superficie esté visualmente limpia.
3. Lave a mano el brazal con la solución de limpieza; limpie la cámara de aire con un paño suave humedecido con la solución de limpieza, Limpie meticulosamente la superficie del brazal y de la cámara de aire hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
4. Enjuague el brazal y, después de la limpieza, elimine la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
5. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.
6. Deje que el brazal se seque al aire completamente después de la limpieza.


TECME S.A.
ERNESTO MATÍA ESCUTI
Ingeniero


tecme
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

7. Si el brazal y el compartimiento de aire se ven sucios después de la limpieza, repita los pasos 3 al 6.
8. Inspeccione el brazal y el compartimiento de aire para asegurarse de que no presente daños.

Reemplazo de la cámara de aire.

Después de la limpieza, reemplace la cámara de aire del brazal siguiendo los pasos a continuación;

1. Enrolle la cámara a lo largo e insértela en el brazal a través de la abertura grande ubicada en un extremo de este.
2. Pase la manguera dentro del brazalet y sáquela por el pequeño orificio ubicado en la parte superior de este.
3. Ajuste la cámara hasta que quede en posición.

Limpieza del sensor SpO2

1. Quite los sensores de SpO2 del monitor.
2. Quite todo el material extraño externo de la superficie de los sensores de SpO2 , lo que incluye cables, usando paños o toallas higiénicas estériles inmediatamente después del examen, hasta que la superficie esté limpia a la vista.
3. Limpie las superficies del sensor y el cable con un paño suave humedecido con la solución de limpieza, hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
4. Limpie el área del sensor que tiene contacto con el paciente con un hisopo de algodón humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
5. Después de la limpieza, quite la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
6. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.
7. Deje que el sensor se seque al aire.
8. Si los sensores de SpO2, lo que incluye cables, no están limpios a la vista después de la limpieza, repítalos desde los pasos 3 a 7.
9. Inspeccione los sensores de SpO2, lo que incluye cables, para asegurarse de que no presente daños.

Limpieza del sensor de TEMP

1. Quite los sensores TEMP del monitor.
2. Elimine todas las sustancias residuales extrañas de la superficie de los sensores TEMP con un paño estéril o una toalla de papel de inmediato después del examen hasta que la superficie esté visualmente limpia.
3. Limpie el sensor con un paño suave humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
4. Después de la limpieza, quite la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
5. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.
6. Deje que el sensor se seque al aire.
7. Si los sensores TEMP no están limpios a la vista después de la limpieza, repita los pasos del 3 al 6.
8. Inspeccione los sensores TEMP para asegurarse de que no presente daños.

TECME S.A.
ERNESTO MARÍA ESCUTI
Aprobado

tecme
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

Desinfección

En caso de que el dispositivo o sus accesorios hayan entrado en contacto con superficies mucosas, se debe realizar una desinfección de alto nivel; para todos los demás accesorios una desinfección de bajo nivel es aceptable. Limpie el monitor y los accesorios reutilizables antes de desinfectarlos.

Los desinfectantes validados para realizar la desinfección del monitor son los siguientes:

- Etanol (75 %)
- Etanol (70 %)
- Isopropanol (70 %)
- Concentración de solución de peróxido de hidrógeno 0,5-1 %
- Paños desechables germicidas con blanqueador PDI Sani-Cloth (composición: hipoclorito de sodio al 0,63 %)
- Paños desechables germicidas PDI Super Sani-Cloth (composición: alcohol isopropílico al 55 %, cloruros de alquil dimetil bencil amonio al 0,25 %, cloruro de alquil etilbencil amonio al 0,25 %)
- Paños Diversey Oxivir 1 (composición: peróxido de hidrógeno al 0,5 %)
- Paños Diversey Oxivir Tb (composición: peróxido de hidrógeno al 0,5 %)
- Solución de hipoclorito de sodio 6500 ppm (blanqueador de uso doméstico diluido ~1:10)
- Tabletas efervescentes desinfectantes Health Essence (composición: cloro activo, ácido tricloroisocianúrico 500-1000 mg/L)
- Paños esporicidas Clinell (composición: ácido paracético)
- Paños Dian Erkang II (composición: 1,8 g/L-2,2 g/L de amonio cuaternario, alcohol isopropílico al 14 %-17 %, etanol al 36 %-44 %)
- Paños sensibles Mikroqid (composición: la solución de 100 g contiene las siguientes sustancias activas: 0,26 g de cloruro de alquil dimetil bencil amonio, 0,26 g de cloruro de didecil dimetil amonio, 0,26 g de cloruro de alquil etil bencil amonio)
- Clorox Dispatch Hospital (composición: hipoclorito de sodio al 0,65 %)
- Dismozon plus (composición: monoperoxifitalato de magnesio hexahidratado 958 mg/g)
- Paños Descosept AF (composición: la solución de 100 g contiene las siguientes sustancias activas: 42 g de etanol y 0,05 g de cloruro de didecil-dimetil-amonio)
- Paños Incidin Oxywipes (composición: peróxido de hidrógeno al 1,5 %)
- Líquido Terralin (composición: la solución de 100 g contiene las siguientes sustancias activas: 42 g de etanol y 35 g de alcohol propílico)
- Mikroqid universal (composición: la solución de 100 g contiene las siguientes sustancias activas: 17,4 g de propano y 12,6 g de etanol)
- Paños para superficies Dian Erkang (composición: cloruro de didecil dimetil amonio, cloruro de dodecil dimetil bencil amonio, alcohol isopropílico)
- Peróxido de hidrógeno al 3 %
- Paños Clinell Universal (composición: agua pura de ósmosis inversa, surfactante, compuesto de sal de amonio cuaternario de doble cadena (p/p) 0,765 %-0,935 %)
- Hipoclorito de sodio al 0,5 %
- Glutaraldehído al 2 %
- N-propanol al 50 %

tecme S.A.
ERNESTO MANÁ ESCUTI
Gerente

tecme
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Janeta A. Catania
M.P. 4260

- Paños germicidas con blanqueador Clorox (composición: hipoclorito de sodio al 0,55 %)
- Paños desinfectantes Clorox (composición: sal de amonio cuaternario con cloro 0,368 %)
- Paños Cleanisept (composición: la solución de 100 g contiene las siguientes sustancias activas: 0,5 g de cloruro de alquil dimetil bencil amonio y 0,25 g de cloruro de didecil dimetil amonio)
- Paños Mikrozid AF (composición: etanol, isopropanol)
- Paños Mikrozid PAA (composición: la solución de 100 g contiene las siguientes sustancias activas: 0,06 g de ácido peracético, peróxido de hidrógeno y ácido acético)
- Paños desinfectantes limpiadores con peróxido de hidrógeno Clorox (composición: peróxido de hidrógeno al 1,4 %)

La dilución final se determinará de acuerdo con la concentración de cloro de la solución blanqueadora de uso doméstico específica adquirida en el mercado.

Los desinfectantes validados para desinfectar los accesorios reutilizables son:

- Etanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)
- Cidex OPA (desinfección de alto nivel solo en la sonda de temperatura intracavitaria)

Desinfección del monitor

Advertencia: antes de desinfectar el monitor, asegúrese de que esté apagado y desconectado de la fuente de alimentación.

Para desinfectar el monitor siga los pasos listados a continuación:

1. Apague el monitor y desconéctelo de la fuente de alimentación.
2. Limpie y seque el monitor de conformidad con los métodos en se describen en la sección *Limpieza del monitor* antes de la desinfección.
3. Prepare la solución desinfectante.
4. Use un hisopo de algodón limpio con la solución del desinfectante para limpiar las aperturas de la superficie del equipo. Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante para el tiempo de contacto y el modo.
5. Use un paño suave y limpio humedecido con la solución desinfectante para limpiar toda la superficie exterior del equipo. Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante para el tiempo de contacto y el modo.
6. Después de la desinfección, limpie el agente desinfectante con un paño limpio nuevo estéril humedecido con agua estéril.
7. Seque el monitor durante al menos 30 minutos en un lugar ventilado y fresco.
8. Inspeccione el monitor para asegurarse de que no presente daños.

Desinfección de los accesorios reutilizables

Desinfección del cable

1. Desconecte el cable del monitor.
2. Limpie y seque el cable de conformidad con los métodos en se describen en la sección *Limpieza del cable* antes de la desinfección.

TECME S.A.
ERNESTO MARÍA ESCUTI
Abogado

DR. TECNICAL DIRECTOR
Catania
M.P. 4260

3. Prepare la solución desinfectante.
4. Limpie el conjunto de cables con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
5. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección.
6. Deje que el conjunto de cables se seque al aire durante al menos 30 minutos.
7. Inspeccione el cable para asegurarse de que no presente daños.

Desinfección del electrodo

1. Desconecte el electrodo del monitor.
2. Limpie y seque el electrodo de conformidad con los métodos en se describen en la sección *Limpieza del electrodo* antes de la desinfección.
3. Prepare la solución desinfectante.
4. Limpie el electrodo con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
5. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección.
6. Deje que el electrodo se seque al aire durante al menos 30 minutos.
7. Inspeccione el electrodo para asegurarse de que no presente daños.

Desinfección del brazal para la presión sanguínea

Desinfección del brazal

1. Quite el brazal NIBP del monitor y retire la cámara de aire.
2. Limpie y seque el brazal de NIBP y el compartimiento de aire de conformidad con los métodos en se describen en la sección *Limpieza del brazal de presión sanguínea* antes de la desinfección.
3. Prepare la solución desinfectante.
4. Limpie el brazal y la cámara de aire con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
5. Deje que el brazal y la cámara de aire se sequen al aire durante al menos 30 minutos.
6. Inspeccione el brazal y el compartimiento de aire para asegurarse de que no presente daños.

Reemplazo de la cámara de aire

Tras la desinfección, reemplace la cámara de aire del brazalet. Consulte la sección *Limpieza del brazal de presión sanguínea* para obtener más información.

Nota: El uso prolongado de desinfectante puede decolorar el brazalet.

Desinfección del sensor de SpO2

1. Quite los sensores de SpO2 del monitor.
2. Limpie y seque el sensor de SpO2 de conformidad con los métodos descritos en la sección *Limpieza del sensor SpO2* antes de la desinfección.
3. Prepare la solución desinfectante.
4. Limpie las superficies del sensor con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
5. Limpie el área del sensor que tiene contacto con el paciente con un hisopo de algodón humedecido con la solución desinfectante.
6. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección.
7. Deje que el sensor se seque al aire durante al menos 30 minutos.

tecme S.A.
ERNESTO MAJÁ ESCUTI
Gerente

tecme
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

8. Inspeccione los sensores de SpO₂, lo que incluye cables, para asegurarse de que no presente daños.

Desinfección del sensor de TEMP

Los sensores de TEMP intracavitaria se deben someter a desinfección de alto nivel antes y después de usarlos en cada paciente. Cidex OPA es el agente validado para la desinfección de alto nivel. Consulte las instrucciones del desinfectante para conocer los métodos de desinfección. La desinfección de alto nivel se ha validado con 1 minuto en remojo. Enjuague y seque según las instrucciones presentes en la etiqueta de Cidex OPA. No sumerja el conector del sensor.

Desinfección de los sensores de TEMP de la piel.

Utilice sólo etanol o isopropanol.

1. Quite los sensores TEMP del monitor.
2. Limpie y seque el sensor de TEMP de conformidad con los métodos en se describen en la sección *Limpieza del sensor de TEMP* antes de la desinfección.
3. Prepare la solución desinfectante.
4. Limpie el sensor con el paciente con un paño suave humedecido con la solución desinfectante (etanol o isopropanol).
5. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección.
6. Deje que el sensor se seque al aire.
7. Inspeccione los sensores TEMP para asegurarse de que no presente daños.

Limpieza y desinfección de otros accesorios

Para su limpieza y desinfección de otros accesorios, consulte las instrucciones de dichos accesorios. Si no incluyen instrucciones detalladas consulte los métodos de limpieza y desinfección del monitor.

Después del procesamiento

- Después de volver a procesar, el equipo, los cables, los brazales, los sensores y otros accesorios se deben revisar para asegurar que no haya indicios de envejecimiento, desgaste, fisuras, deformaciones, decolorado o descamación, etcétera. Se debe usar el sustituto o contactar al personal de servicio técnico del fabricante de ser necesario.
- Ensamblaje y conexión de los componentes específicos de dispositivo

Pre-requisito:

Todos los componentes se procesarán y estarán secos.

Preparación antes del siguiente uso del dispositivo

Ensamblaje y ajuste de accesorios y consumibles específicos del paciente, esto es los sensores y brazales NIBP SpO₂.

El dispositivo se puede reutilizar únicamente si se reacondiciona bajo la responsabilidad del fabricante a fin de que cumpla con los requisitos de seguridad y rendimiento generales.

Almacenamiento y transporte

Después del reprocesamiento, no hay requisitos especiales para almacenar y transportar el producto. Sin embargo, se debe tener en cuenta lo siguiente:

TECME S.A.
ERNESTO MARÍA ESCUTI

tecme
QUALITY MANAGER / TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

- Almacene el dispositivo en un espacio seco y libre de polvo
- Evite la re-contaminación y el daño durante el transporte

Se debe considerar cualquier información adicional acerca del almacenamiento y transporte incluido en los documentos adjuntados.

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);

Instalación del monitor

Coloque el monitor sobre una superficie plana horizontal, cuélguelo en el riel de la cama, colóquelo sobre un carrito o instálelo en la pared. Puede obtener más información del soporte de pared en *Instrucciones de montaje de soporte de pared*.

Conexión del cable de alimentación

1. Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumpla con las siguientes especificaciones: 100 V a 240 V, 50 Hz/60 Hz.
2. Conecte el cable de alimentación suministrado con el monitor a la entrada de alimentación del monitor. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a un tomacorriente de 3 clavijas con conexión a tierra. El tomacorriente debe ser especial para uso hospitalario. Utilice solo el cable de alimentación recomendado.

Verificación del monitor

Verifique que los accesorios y cables no estén dañados. Encienda el monitor y verifique que inicie normalmente. Cuando encienda el monitor, asegúrese de que enciendan las lámparas de alarmas y que se escuche el sonido de alarma.

Después del procesamiento

Después de volver a procesar, el equipo, los cables, los brazaletes, los sensores y otros accesorios se deben revisar para asegurar que no hayan indicios de envejecimiento, desgaste, fisuras, deformaciones, decoloración o descamación, etcétera. Se debe usar el sustituto o contactar al personal de servicio técnico del fabricante de ser necesario.

Preparación antes del siguiente uso del dispositivo

El dispositivo se puede reutilizar únicamente si se re-acondiciona bajo la responsabilidad del fabricante a fin de que cumpla con los requisitos de seguridad y rendimiento generales. Para el ensamblaje y conexión de los componentes específicos del dispositivo, estos deben estar procesados y secos. Los accesorios y consumibles específicos del paciente, NIBP SpO2, deben ensamblarse y ajustarse.

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;

tecme S.A.
ERNESTO MAÑÁ ESCOTT
Gerente

tecme
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

El producto no está previsto para emitir radiaciones con fines médicos.

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

Información técnica sobre alarmas

1. ECG

Mensaje	Causa	Nivel alarma	Acción realizada
ECG			
Apag Elec ECG	1) El electrodo de polarización o más de un electrodo de las extremidades para ECG se han desprendido de la piel; 2) Los cables de ECG se desconectaron del monitor.	Bajo	Asegúrese de que todos los electrodos, las derivaciones y los cables del paciente estén correctamente conectados.
Apag Elec LL ECG	El electrodo LL de ECG se despegó de la piel o los cables LL de ECG se desconectaron del monitor.	Bajo	
Apag Elec LA ECG	El electrodo LA de ECG se despegó de la piel o los cables LA de ECG se desconectaron del monitor.	Bajo	
Apag Elec RA ECG	El electrodo RA de ECG se despegó de la piel o los cables RA de ECG se desconectaron del monitor.	Bajo	

TECME S.A.
ERNESTO MARI ESCUTI
Apodado

TECME
TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

Deriv ECG RL Apag	Cuando el tipo de electrodo es AUTO, el electrodo RL de ECG se desprende de la piel o el cable de dicho electrodo de ECG se desprende del monitor, los electrodos 5/6/10 pasan a 3 electrodos.	Bajo	Asegúrese de que todos los electrodos, las derivaciones y los cables del paciente estén correctamente conectados.
Apag Elec V ECG	El electrodo V de ECG se despegó de la piel o los cables V de ECG se desconectaron del monitor.	Bajo	
Apag Elec V1 ECG	El electrodo V1 de ECG se despegó de la piel o los cables V1 de ECG se desconectaron.	Bajo	
Apag Elec V2 ECG	El electrodo V2 de ECG se despegó de la piel o los cables V2 de ECG se desconectaron.	Bajo	
Apag Elec V3 ECG	El electrodo V3 de ECG se despegó de la piel o los cables V3 de ECG se desconectaron.	Bajo	
Apag Elec V4 ECG	El electrodo V4 de ECG se despegó de la piel o los cables V4 de ECG se desconectaron.	Bajo	
Apag Elec V5 ECG	El electrodo V5 de ECG se despegó de la piel o los cables V5 de ECG se desconectaron.	Bajo	

TECME S.A.
ERNESTO MATA ESCUTI
Aprobado

tecme
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Calama
M.P. 4260

Apag Elec V6 ECG	El electrodo V6 de ECG se despegó de la piel o los cables V6 de ECG se desconectaron.	Bajo	Asegúrese de que todos los electrodos, las derivaciones y los cables del paciente estén correctamente conectados.
Señal Excedida ECG	La señal de medición de ECG está más allá del rango de medición.	Bajo	Verifique la conexión de la derivación y el estado del paciente.
Error Comunica ECG	Falla del módulo ECG o falla de comunicación	Alto	Detenga la función de medición del módulo de ECG y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
Ruido ECG	La señal de medición de ECG está muy interrumpida.	Bajo	Verifique la conexión de la derivación y el estado del paciente.

2. RESP

RESP			
Error Comunica RESP	Falla del módulo RESP o falla de comunicación	Alto	Detenga la función de medición del módulo RESP y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.

TECME S.A.
ERNESTO MAJÁ ESCUTI
Apoderado

tecme
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

<p>Artef. RESP cardíaco</p>	<p>No se pueden detectar ondas RESP debido a la apnea o a la respiración superficial del paciente.</p>	<p>Alto</p>	<p>Compruebe si el paciente está respirando con normalidad. Tome medidas para ayudar al paciente a respirar con normalidad si es necesario. Si el paciente está respirando con normalidad, intente ajustar la posición de los electrodos en el paciente para reducir la interferencia del instrumento cardiogénico.</p>
<p>Ruido RESP</p>	<p>No se puede medir RR debido al movimiento del paciente.</p>	<p>Bajo</p>	<p>Compruebe si los electrodos RESP están bien conectados. Mantenga calmado al paciente para monitorearlo de mejor forma.</p>
<p>Exceso RR</p>	<p>El valor de medición RR está fuera del rango de medición.</p>	<p>Medio</p>	<p>Compruebe si existen interferencias en la señal respiratoria. Además, compruebe si el paciente está respirando con normalidad; la respiración demasiado rápida o demasiado lenta puede poner en peligro la vida del paciente.</p>

3. SpO2

TECME S.A.
ERNESTO MARÍA ESCUTI
Aprobado

tecme
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

SpO₂			
Apag Sensor SpO₂ Apag Sensor SpO₂b	El sensor de SpO ₂ puede estar desconectado del lugar de medición del paciente.	Bajo	Asegúrese de que el sensor esté bien conectado al dedo u otras partes del paciente. Asegúrese de que el monitor y los cables estén bien conectados.
Falla Comunica SpO₂ Falla Comunica SpO₂b	Falla del módulo SpO ₂ o falla de comunicación	Alto	Deje de usar la función de medición del módulo SpO ₂ y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
Err Sensor SpO₂ Err Sensor SpO₂b	Funcionamiento incorrecto en el sensor de SpO ₂ o en el cable de extensión.	Bajo	Reemplace el sensor SpO ₂ o el cable de extensión.
No hay Sensor SpO₂ Num Sensor SpO₂b	Ningún sensor SpO ₂ estaba conectado al monitor.	Bajo	Asegúrese de que el monitor y el sensor estén bien conectados, vuelva a conectar el sensor.
Perfusión baja SpO₂ Perfusión baja SpO₂b (Módulo EDAN SpO ₂)	La señal de pulso es demasiado débil o la perfusión del sitio de medición es demasiado baja. En consecuencia, es posible que el valor de SpO ₂ y de PR sean imprecisos.	Bajo	Vuelva a conectar el sensor de SpO ₂ y cambie el sitio de medición. Si existe un problema, notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.

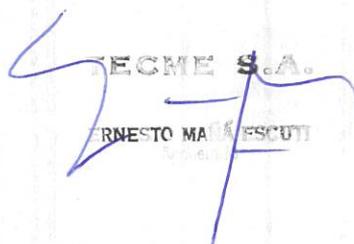
TECME S.A.
ERNESTO MARÍA ESCUTI
Apodado

tecme
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

Ruido SpO₂ Ruido SpO₂b (Módulo EDAN SpO ₂)	Hay presencia de interferencia en las señales de medición de SpO ₂ debido a movimiento del paciente, luz ambiental, interferencia eléctrica u otros.	Bajo	Compruebe la condición del paciente y evite que este se mueva, asegúrese de que el cable esté bien conectado.
Interferencia de luz de SpO₂ Interferencia en luz de SpO₂b (Módulo EDAN SpO ₂)	La luz ambiente que rodea el sensor es demasiado fuerte.	Bajo	Reduzca la interferencia de la luz ambiental y evite que el sensor se exponga a luz fuerte.

4. NIBP

NIBP			
Falla Comunica NIBP	Falla del módulo NIBP o falla de comunicación	Alto	Deje de usar la función de medición del módulo NIBP y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
Fuga Neumática NIBP	La bomba, la válvula, el brazal o el tubo de NIBP tienen una fuga.	Bajo	Revise las conexiones y el brazal ajustado para ver si todos están preparados correctamente. Si la falla persiste, notifique al ingeniero biomédico o al personal de servicio técnico del fabricante.


 TECME S.A.
 ERNESTO MASCETTI


 TECME
 QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
 Lic. Julieta A. Catania
 M.R. 4260

Sobrepresión NIBP	La presión ha excedido el límite de seguridad superior especificado.	Bajo	Mida nuevamente, si la falla persiste, detenga la función de medición del módulo NIBP y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
Pres Alta Inic NIBP	La presión inicial es demasiado alta durante la medición	Bajo	Mida nuevamente, si la falla persiste, detenga la función de medición del módulo NIBP y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
Presión excesiva aux NIBP	La presión ha excedido el segundo límite de seguridad especificado.	Alto	Notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
Tiempo Espera NIBP	El tiempo de medición ha excedido el tiempo especificado.	Bajo	Mida nuevamente o utilice otro método de medición.
Error Autoprue NIBP	Errores en el sensor u otro hardware.	Alto	Mida nuevamente, si la falla persiste, deje de utilizar la función de medición del módulo NIBP y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
Error Tip Braz NIBP	El tipo de brazal utilizado no es consistente con el tipo de paciente.	Bajo	Confirme el tipo de paciente y cambie el brazal.


TECME S.A.
 ERNESTO MARÍA ESCUTI
 Gerente


TECME
 QUALITY MANAGER / TECHNICAL DIRECTOR
 Lic. Julieta A. Catania
 M.P. 4260

Anomalía de presión en las vías aéreas NIBP	La presión atmosférica o la presión del sistema es anormal. La válvula está obstruida, de modo que falló la deflación.	Bajo	Verifique si la vía respiratoria está obstruida o si el sensor de presión funciona correctamente. Si el problema persiste, comuníquese con su personal de mantenimiento.
Falla Sistema NIBP	NIBP no está calibrada.	Alto	Comuníquese con su personal de mantenimiento.
Señal Débil NIBP	El brazal está demasiado suelto o el pulso del paciente es demasiado débil.	Bajo	Utilice otros métodos para medir la presión sanguínea.
Rango Excedido NIBP	Todos los valores de SYS, DIA y MAP superan el rango de medición.	Alto	Utilice otros métodos para medir la presión sanguínea.
Rango excesivo SYS(NIBP)	El valor SYS (NIBP) está más allá del rango de medición.	Alto	Utilice otros métodos para medir la presión sanguínea.
Rango excesivo DIA(NIBP)	El valor DIA (NIBP) está más allá del rango de medición.	Alto	
Rango excesivo MAP(NIBP)	El valor MAP (NIBP) está más allá del rango de medición.	Alto	
Braza NIBP suelto	El brazal no está colocado correctamente o no está conectado.	Bajo	Coloque correctamente el brazal.
Interferencia NIBP	El ruido de señal es demasiado grande o la frecuencia del pulso no es regular debido a un movimiento del brazo.	Bajo	Asegúrese de que el paciente sometido a monitoreo no se mueva.

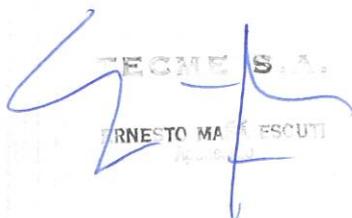
tecme S.p.A.
ERNESTO MAJÁ ESCUTI
Apodermado

tecme
QUALITY MANAGEMENT TECHNICAL DIRECTOR
Dr. Jusefa A. Catania
n.p. 4260

Error Prueba Fuga	Ocurrió una falla en la deflación normal de la prueba de fuga, no se pudo finalizar la prueba de fuga de NIBP.	Bajo	Repita la prueba. Si el problema persiste, comuníquese con su personal de mantenimiento.
No se puede analizar CNBP	1. Los accesorios de ECG o SpO ₂ se desconectan y no hay señal de ECG/SpO ₂ . 2. Interferencia de señal excesiva durante el análisis de CNBP.	Alto	1. Asegúrese de que los accesorios de ECG y SpO ₂ estén bien conectados. 2. Si el problema persiste, comuníquese con su personal de mantenimiento.

5. TEMP

TEMP			
Límite TEMP excedido	El valor de TEMP timpánica excede el rango de +33 °C-+42 °C.	Alto	Verifique la conexión del sensor y el estado del paciente.
Apag Sensor TEMP T1	El cable de temperatura de TEMP canal 1 puede estar desconectado del monitor.	Bajo	Asegúrese de que el cable esté conectado correctamente.
Apag Sensor TEMP T2	El cable de temperatura de TEMP canal 2 puede estar desconectado del monitor.	Bajo	Asegúrese de que el cable esté conectado correctamente.
T1 Excedida	El valor de medición de TEMP1 está más allá del rango de medición.	Alto	Verifique la conexión del sensor y el estado del paciente.
T2 Excedida	El valor de medición de TEMP2 está más allá del rango de medición.	Alto	Verifique la conexión del sensor y el estado del paciente.


 TECNIE S.A.
 ERNESTO MA. ESCUTI


 tecme
 QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
 Lic. Julieta A. Catania
 M.P. 4260

Error Comunica TEMP	Falla del módulo TEMP o falla de comunicación.	Alto	Detenga la función de medición del módulo TEMP y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
Fallo calibración T1	Fallo calibración T1.	Alto	Verifique si el módulo funciona correctamente.
Fallo calibración T2	Fallo calibración T2	Alto	Verifique si el módulo funciona correctamente.

6. IBP

IBP			
Sensor YY desactivado (YY representa el nombre de la etiqueta de IBP: ART, Ao, UAP, BAP, FAP, LV, P1-P4, CVP, ICP, LAP, RAP, UVP, PA)	El sensor de IBP está desconectado.	Medio	Verifique la conexión del sensor y vuelva a conectar el sensor.
Catéter YY des (YY representa el nombre de la etiqueta de IBP: ART, Ao, UAP, BAP, FAP, LV, P1-P4, PA)	El catéter IBP se desprendió debido al movimiento del paciente.	Alto	Compruebe la conexión del catéter y vuelva a conectarlo.
Err sensor YY (YY representa el nombre de la etiqueta de IBP: ART, Ao, UAP, BAP, FAP, LV, P1-P4, CVP, ICP, LAP, RAP, UVP, PA)	Funcionamiento incorrecto en el sensor de IBP o en el cable de extensión.	Medio	Reemplace el sensor IBP o el cable de extensión.

TECME S.A.
ERNESTO MANÁ ESCOBAR
Gerente

TECME
QUALITY MANAGER / TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Marieta A. Catania
M.P. 4260

Falla Comunica YY (YY representa el nombre de la etiqueta de IBP: ART, Ao, UAP, BAP, FAP, LV, P1-P4, CVP, ICP, LAP, RAP, UVP, PA)	Falla del módulo IBP o falla de comunicación	Alto	Detenga la función de medición del módulo IBP y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
Alim YY anormal (YY representa el nombre de la etiqueta de IBP: ART, Ao, UAP, BAP, FAP, LV, P1-P4, CVP, ICP, LAP, RAP, UVP, PA)	Falla en la alimentación de IBP.	Medio	Detenga la función de medición del módulo IBP y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.

7. CO

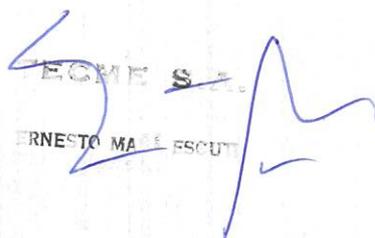
CO			
Falla Comunica CO	Falla del módulo de C.O. o falla de comunicación	Alto	Detenga la medición del módulo de C.O. o notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
CO Sensor TI apagado	CO TI no está conectado	Bajo	Inserte el sensor de temperatura para inyección.
CO Sensor TB apagado	CO TB no está conectado	Bajo	Inserte el sensor TB.
TEMP TI Fuera Rango	El valor de medición de TI excede el rango de medición.	Alto	Verifique el sensor TI.
TEMP TB Fuera Rango	El valor de medición TB está más allá del rango de medición.	Alto	Verifique el sensor TB.

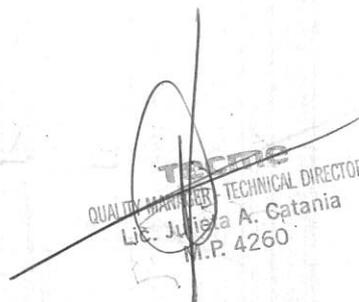
8. AG

TECME S.A.
ARNOSTO MA ESCUT

TECME
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

AG			
Falla Comunica AG	Falla del módulo AG o falla de comunicación.	Alto	Detenga la función de medición del módulo AG y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
CO₂ Fuera Rango	La concentración de CO ₂ excede el rango de precisión del módulo de AG.	Alto	
N₂O Fuera Rango	La concentración de N ₂ O excede el rango de precisión del módulo de AG.	Alto	
AA Fuera Rango	La concentración de gas anestésico excede el rango de precisión del módulo AG.	Alto	
O₂ Fuera Rango	La concentración de O ₂ excede el rango de precisión del módulo de AG.	Alto	
PresiónBarFueraRang	La presión barométrica excede el rango especificado de presión barométrica de funcionamiento.	Alto	Asegúrese de que el módulo AG se utilice dentro del rango de presión barométrica especificado.
Agent. mixtos GA CAM<3	Se detecta una mezcla de gases anestésicos (HAL, ISO, ENF, SEV, DES) y MAC de 2 anestésicos + MAC (N ₂ O) < 3.	Bajo	Ajuste la concentración de los agentes anestésicos si es necesario.
Agent. mixtos GA CAM≥3	Se detecta una mezcla de gases anestésicos (HAL, ISO, ENF, SEV, DES) y MAC de 2 anestésicos + MAC (N ₂ O) ≥ 3.	Medio	Ajuste la concentración de los agentes anestésicos si es necesario.


 ERNESTO MARESOTTI


 Lic. Julieta A. Catania
 M.P. 4260

Fallo de calibr. AG (Módulo Masimo AG)	Falla de la calibración del módulo AG de flujo lateral.	Medio	
Adapta Reemplaz AG (Módulo Masimo AG)	Se debe reemplazar el adaptador.	Medio	Reemplace el adaptador.
Temp AG Fuera Rango	La temperatura del módulo AG excede el rango especificado de temperatura de funcionamiento.	Alto	Asegúrese de que el módulo AG se utilice dentro del rango de temperatura especificado.
LineaAG MuestraObst	El tubo de muestreo está obstruido.	Medio	Reemplace el tubo de muestreo.
Error Sensor O₂ (Módulo Masimo AG)	Funcionamiento incorrecto del sensor de O ₂ dentro del módulo de AG de flujo lateral.	Alto	Detenga la función de medición del módulo AG y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
No Hay Adapt AG (Módulo Masimo AG)	No hay ningún adaptador conectado.	Medio	Conecte el adaptador correctamente.
No Línea Muestra (Módulo Masimo AG)	No hay ningún tubo de muestreo conectado.	Medio	Conecte el tubo de muestreo correctamente.
LíneaAG MuestraObst	Línea de muestra de módulo AG obstruida	Medio	Reemplace la línea de muestreo.
Colect. agua se llenará (módulo AG EDAN)	El colector de agua está por llenarse.	Medio	Reemplace el colector de agua.

TECME S.A.
 ERNESTO MANÁ ESCUTI
 Apoderado

tecme
 QUALITY MANAGER / TECHNICAL DIRECTOR
 Lic. Julieta A. Catania
 M.R. 4260

<p>IDAG AA NoConfiable</p>	<p>1) Flujo principal: el adaptador para vías aéreas fue reemplazado sin una puesta a cero. 2) Hay más de 2 agentes anestésicos presentes en el circuito respiratorio. 3) Hay altas concentraciones de disolventes, agentes de limpieza u otros gases de interferencia presentes en el circuito respiratorio.</p>	<p>Alto (módulo AG EDAN) Medio (módulo AG Masimo)</p>	<p>1) Lleve a cabo una puesta a cero después de reemplazar el adaptador. 2) Reduzca la cantidad de tipos de agentes anestésicos. 3) Reemplace el tubo de muestreo o reduzca los gases de interferencia.</p>
<p>RequerimientoCeroAG (Módulo Masimo AG)</p>	<p>Se requiere poner en cero el módulo AG.</p>	<p>Medio</p>	<p>Realice una calibración a cero.</p>
<p>Reempl Sensor AG O₂ (Módulo Masimo AG)</p>	<p>Se debe reemplazar el sensor de O₂.</p>	<p>Medio</p>	<p>Detenga la función de medición del módulo AG y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.</p>
<p>Error Motor AG (Módulo Masimo AG)</p>	<p>Mal funcionamiento del motor de AG.</p>	<p>Alto</p>	
<p>RequerimientoCalibr O₂ (Módulo Masimo AG)</p>	<p>Se debe calibrar el sensor de O₂.</p>	<p>Medio</p>	
<p>Error Software AG</p>	<p>Mal funcionamiento del software de AG.</p>	<p>Alto</p>	
<p>Error Hardware AG</p>	<p>Mal funcionamiento del hardware de AG.</p>	<p>Alto</p>	
<p>CalibrAG FaltFabric (Módulo Masimo AG)</p>	<p>La calibración del módulo AG no se ha realizado.</p>	<p>Alto</p>	

TECME S.S.A.
ERNESTO MAÑÁ-ESCUTI
RNE-TC Apoderado

tecme
MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julián J. Catania
M.P. 4260

Puerto O₂ Obst (Módulo Masimo AG)	La entrada O ₂ del módulo AG está obstruida.	Medio	Verifique que la línea de muestreo esté bloqueada. Si no está bloqueada, envíela de vuelta al fabricante.
Error módulo AG (módulo AG EDAN)	El módulo AG tiene un desperfecto.	Alto	Detenga la función de medición y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
Rec. agua AG no conectado (módulo AG EDAN)	El colector de agua no está conectado al módulo AG.	Medio	Verifique que el colector de agua esté conectado correctamente.
Error módulo O₂ (módulo AG EDAN)	O ₂ no está instalado o no se puede comunicar correctamente.	Alto	Detenga la función de medición y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.

9. CO₂

CO₂				
Falla CO₂	Comunica	Falla del módulo de CO ₂ o falla de comunicación	Alto	Compruebe si se arregló el colector de agua.


TECME S.A.
ERNESTO MARÍA ESCUTI
Apoderado


TECME
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

Requerimiento Cer o CO₂	Falla de calibración cero	Bajo	Desconecte la cánula de muestreo o el adaptador de la vía aérea e inicie la puesta a cero antes de asegurarse de que no queda aire espirado al interior de la cánula de muestreo y del adaptador.
Adapt Cheq CO₂	1) Para el módulo de CO ₂ de Respironics: La cánula está desactivada o desconectada. 2) Para el módulo de EDAN CO ₂ : El colector de agua está desconectado o no está conectado correctamente.	Bajo	1) Para el módulo de CO ₂ de Respironics: Compruebe si el adaptador está conectado correctamente o reemplace el adaptador. 2) Para el módulo de EDAN CO ₂ : Conecte el colector de agua correctamente.
Sobretemp Sensor CO₂	La temperatura del sensor de CO ₂ supera los +40 °C.	Alto	Deje de usar la función de medición del módulo de CO ₂ , notifique al ingeniero biomédico.
CO₂ Fuera Rango	La concentración de CO ₂ excede el rango de precisión del módulo de CO ₂ .	Alto	Reduzca la concentración de CO ₂ .

TECME S.A.
ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Aporado

tecme
QUALITY MANAGER, TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Mariela A. Catania
M.P. 4260

Rango excesivo etCO₂	La concentración de etCO ₂ excede el rango de medición.	Alto	Compruebe el monitor o el estado de paciente y ajuste la concentración de gas de acuerdo con esto.
Rango excesivo FICO₂	La concentración de FICO ₂ excede el rango de medición.	Alto	
Sensor de CO₂ con fallas	Falla del módulo de CO ₂	Alto	Detenga la función de medición del módulo de CO ₂ , notifique al ingeniero biomédico.
Oclusión CO₂	El colector de agua del flujo lateral está obstruido.	Alto	Asegúrese de que el escape de gas funcione bien
Sustituir adapt CO₂	Se debe reemplazar el adaptador.	Medio	Reemplace el adaptador.
Error Hardware CO₂	Error del módulo de hardware de CO ₂	Alto	Detenga la función de medición del módulo CO ₂ y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
Error Software CO₂	Error de módulo de software de CO ₂	Medio	
Error motor CO₂	Mal funcionamiento del motor de CO ₂ .	Alto	
Info calibr fábrica CO₂ perdida	No están presentes los datos de calibración fuera de fábrica del módulo de CO ₂ .	Medio	

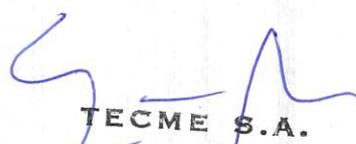
TECME S.A.
ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Apoderado

tecme
QUALITY MANAGER / TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Juliana A. Catania
M.P. 4260

RangExcesiv presn aire CO₂	La presión barométrica excede el rango especificado de presión barométrica de funcionamiento.	Alto	Asegúrese de que el módulo CO ₂ se utilice dentro del rango de presión barométrica especificado.
Sin lín muestr CO₂	No hay ningún tubo de muestreo conectado.	Medio	Conecte el tubo de muestreo correctamente.
Sin adapt CO₂	No hay ningún adaptador conectado	Medio	Conecte el adaptador correctamente.
Oclusión CO₂	Línea de muestra de módulo CO ₂ obstruida.	Alto	Reemplace la línea de muestreo.
Ruido CO₂ (módulo CO₂ EDAN)	La señal de CO ₂ está sujeta a interferencia causada por elementos ambientales o emisiones electromagnéticas	Bajo	Compruebe las fuentes de interferencia alrededor del dispositivo.

10. Otras alarmas

Otros			
Batería Baja	La carga de la batería es inferior al 2 % y el monitor se apagará de forma automática después de 5 minutos.	Alto	Cambie la batería o recárguela.
	Carga de batería inferior al 25 %	Medio	
Error batería 1	Falla en la batería 1	Bajo	Reemplace la batería y reinicie el monitor. Si el problema persiste, notifique al personal de mantenimiento del fabricante.
Error batería 2	Falla en la batería 2	Bajo	


TECME S.A.
ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Apoderado


TECME
MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julián A. Catania
M.P. 4260

Tensión dem. alta bat. 1	Batería 1: exceso de tensión durante la carga	Bajo	Deje de usar la batería y notifique al personal de mantenimiento del fabricante.
Tensión dem. alta bat. 2	Batería 2: exceso de tensión durante la carga	Bajo	
Impresora Sin Papel	Impresora Sin Papel	Bajo	Instale el papel
Sonda de impresora sobrecalentada	La sonda de la impresora se sobrecalentó.	Bajo	Interrumpa la grabación e inténtelo de nuevo después de que enfríe la sonda.
Bajo Voltaje Impresión	La carga de la batería del monitor es demasiado baja. Por lo tanto, la función de registro no está disponible.	Bajo	Cambie la batería o recárguela.
Error al audio	La conexión al circuito de audio es anormal o el altavoz se desconecta.	Alto	Deje de usar el monitor y notifique al personal de mantenimiento del fabricante.
Anomalía de tráfico de red	Se detectó tráfico de red anormal. El tráfico de datos excede el límite.	Alto	Desconecte la red para que el monitor funcione de forma correcta y luego póngase en contacto con los profesionales autorizados por el fabricante para comprobar los problemas de red.

TECME S.A.
ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Apoderado

TECME
QUALITY MANAGER - TECNICO DE MANTENIMIENTO
Lic. Julián Catania
M.P. 4260

Serv desconectado	La red del monitor está desconectada.	Medio	<p>1) Verifique que el cable de red esté conectado correctamente o que la red Wi-Fi esté conectada.</p> <p>2) Verifique que el sistema de monitoreo central esté encendido.</p> <p>3) Verifique que la IP del monitor clínico y del sistema de monitoreo central estén en el mismo segmento de red.</p>
Datos desconectados	El cliente del sistema está desconectado del servicio de datos internos.	Alto	Reinicie el monitor.

Verifique que el monitor reciba alimentación eléctrica continua de la red eléctrica o las baterías durante su uso. La interrupción repentina del suministro puede provocar fallas en los parámetros del monitor.

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;

Emisión electromagnética

Las series iX10/iX12/iX15 están diseñadas para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de los monitores de las series iX10/iX12/iX15 debe garantizar que el equipo se utilice en dicho entorno.

TECME S.A.
ERNESTO MANÁ ESCUTI
Apoderado

TECME
QUALITY MANAGER - TECNICO EN QUALITY
Lic. Julietta Catania
M.P. 4260

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Las series iX10/iX12/iX15 utilizan energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con equipos electrónicos cercanos a él.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	Las series iX10/iX12/iX15 pueden utilizarse en cualquier entorno que no sea el entorno doméstico y otros sitios conectados directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que proporcionan energía a los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC/EN 61000-3-3	Cumple	

NOTA: Las características de EMISIONES de las series iX10/iX12/iX15 permiten el uso de estas máquinas en áreas industriales y hospitalarias (CISPR 11, Clase A). De usarse en un entorno residencial (que en general requiere de CISPR 11, Clase B), es posible que las series iX10/iX12/iX15 no ofrezcan una protección adecuada de servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como el cambio de localización u orientación del dispositivo.

Inmunidad electromagnéticas

Las series iX10/iX12/iX15 están diseñadas para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de los monitores de las series iX10/iX12/iX15 debe garantizar que el equipo se utilice en dicho entorno.

TECME S.A.
ERNESTO MANA ESCUTTI
Apoderado

[Firma manuscrita]
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	\pm Contacto de 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de aire	\pm Contacto de 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos. De estar cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30 %.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas y ráfagas IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV en redes eléctricas	± 2 kV en redes eléctricas	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV en línea a línea ± 2 kV en línea a tierra	± 1 kV en línea a línea ± 2 kV en línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Frecuencia de red (50/60Hz) Campo magnético IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.

TECME S.A.
ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Apoderado

INGENIERO EN ELECTRICIDAD - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

Caldas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; ciclo 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0 % U_T ; ciclo 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario de las series IX10/IX12/IX15 necesita utilizarlo de forma continua durante interrupciones en la red eléctrica, se recomienda alimentar las series IX10/IX12/IX15 con una fuente de alimentación que no sufra interrupciones o una batería.
	0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos) Monofase: a 0°	0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos) Monofase: a 0°	
	0 % U_T ; 250/300 ciclos	0 % U_T ; 250/300 ciclos	
NOTA U_T es el voltaje del suministro de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Niveles de prueba

RFID Especificaciones	Frecuencia FHR	Nivel de prueba (RMS)	Resultado
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m	Cumple
ISO/IEC 14443-3(Tipo A)	13,56 MHz	7,5 A/m	Cumple
ISO/IEC 14443-4 (Tipo B)	13,56 MHz	7,5 A/m	Cumple
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Modo 1)	13,56 MHz	5 A/m	Cumple
ISO 18000-3 Modo 3	13,56 MHz	12 A/m	Cumple
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m	Cumple
ISO/IEC 18000-63 Tipo C ^a	860-960 MHz	54 V/m	Cumple
ISO/IEC 18000-4 Modo 1	2,45 GHz	54 V/m	Cumple

NOTA: Aleje los lectores de RFID del dispositivo.

Inmunidad electromagnética

Las series IX10/IX12/IX15 están diseñadas para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de los monitores de las series IX10/IX12/IX15 debe garantizar que el equipo se utilice en dicho entorno.

TECME S.A.

ERNESTO MANA ESCUTI
Apoderado

TECME
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julián IX Catania
M.P. 4260

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC/EN 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	<p>No utilice dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles a una distancia inferior que la recomendada respecto a los componentes de las series iX10/iX12/iX15, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>$d = 6\sqrt{P}/E$ en bandas de equipo de comunicación inalámbrica por RF (No se debe usar equipo de comunicación por RF portátil (lo que incluye periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) del monitor ni de ninguna de sus partes, lo que</p>
RF radiada IEC/EN 61000-4-3	6 V _{rms} en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 V _{rms} en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	
	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
	Consulte la Tabla 1	Cumple con la Tabla 1	

TECME S.A.
ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Apoderado

QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
R.P. 4260

			<p>incluye cables especificados por el fabricante).</p> <p>Donde P equivale a la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como ha determinado una inspección de la ubicación electromagnética,^a debe ser inferior al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
--	--	--	--

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La absorción y la reflexión generada por estructuras, objetos e individuos afectan la propagación electromagnética.

^a Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radio aficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza las series IX10/IX12/IX15 supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, se debe observar las series IX10/IX12/IX15 para comprobar que funcione correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como reorientar o reubicar las series IX10/IX12/IX15.

^b Por encima del intervalo de frecuencia de 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3V/m.

^c Las bandas industriales, científicas y médicas (ISM, por sus siglas en inglés) que abarcan entre los 0,15 MHz y los 80 MHz son: 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radio de aficionados abarcan entre los 0,15 MHz y los 80 MHz son: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Especificaciones de prueba de INMUNIDAD DE PUERTO DE CARCASA a equipo de comunicaciones inalámbricas de RF

TECME S.A.
ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Apoderado

MANAGER GENERAL DIRECTOR
Lic. J. J. Catania
M.P. 4260

Prueba de frecuencia (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Tensión máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} desviación de ± 5 kHz Seno de 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN	Modulación	0.2	0.3	9

TECME S.A.

ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Apoderado

DIRECTORA TECNICA
JULIETA A.
Lic. en Ingeniería
M.P. 420

Prueba de frecuencia (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Tensión máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad ^{d)} (V/m)
5500		802.11 a/n	de pulso ^{b)}			
5785			217 Hz			

NOTA De ser necesario para completar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, puede reducirse la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME a 1 m. La distancia de prueba de 1 m se permite y mantiene conformidad con IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de transmisión.
b) El portador se modula usando una señal de onda cuadrada de 50 % de ciclo de trabajo.
c) Como alternativa a la modulación FM, se puede usar una modulación de pulso de 50 % a 18 Hz, ya que, aunque no representa una modulación de uso real, puede representar un escenario de uso en las peores condiciones posibles.

Distancias recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y las series iX10/iX12/iX15			
Las series iX10/iX12/iX15 están concebidas para utilizarse en un entorno electromagnético donde se controlen las interferencias de RF radiadas. El cliente o el usuario de las series iX10/iX12/iX15 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, deben mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y las series iX10/iX12/iX15, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida no descritos arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* equivale a la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La absorción y la reflexión generada por estructuras, objetos e individuos afectan la propagación electromagnética.

TECME S.A.

ERNESTO MANÁ ESCUTI
 Apoderado

QUALITY MANAGER - TECNICO DE CALIDAD
 Lic. Julieta A. Chitania
 M.P. 4260

Advertencia:

El monitor está equipado con AP/Wi-Fi inalámbrico para recibir energía electromagnética de RF. Por lo tanto, cualquier otro equipo que cumpla con los requisitos de radiación CISPR también puede interferir con la comunicación inalámbrica e interrumpirla.

Precauciones:

Interferencia electromagnética: Asegúrese de que el entorno en el que se instala el monitor del paciente no esté sujeto a ninguna fuente de interferencia electromagnética fuerte, como transmisores de radio, teléfonos móviles, microondas, etc.

No están diseñados para utilizarse en entornos MRI.

Mantenga el entorno limpio. Evite las vibraciones. Manténgalo alejado de medicamentos corrosivos, áreas con polvo, temperaturas elevadas y ambientes húmedos.

Especificaciones de ambiente

Es posible que el monitor no cumpla con las especificaciones de rendimiento indicadas si se almacena o se utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados.

Temperatura	
Funcionamiento	0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F)
Transporte y almacenamiento	Serie iX10: -30 °C a 70 °C (-22 °F a 158 °F) Series iX12/iX15: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Humedad relativa	
Funcionamiento	15 % HR a 95 % HR (sin condensación)
Transporte y almacenamiento	10 % HR a 95 % HR (sin condensación)
Presión barométrica	
Funcionamiento	57 kPa a 107.4 kPa
Transporte y almacenamiento	16 kPa a 107.4 kPa

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

No corresponde, el dispositivo no administra medicamentos.

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

El embalaje se debe desechar de acuerdo con las reglamentaciones locales o institucionales para evitar la contaminación ambiental. Conserve el embalaje fuera del alcance de los niños.

TECME S.A.
ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Acreditado

TECME S.A.
QUALITY MANAGER - TECNICO DIRECTOR
Lic. J. A. Catania
M.P. 4260

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales. Otra posibilidad es devolverlo al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de las baterías, comuníquese con la autoridad local pertinente o con la tienda donde compró el producto.

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, el dispositivo no está conformado por medicamentos.

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

ECG

Cumple con las normativas IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-27.

Precisión de la reproducción de señales	Error de $\leq \pm 20\%$ del valor nominal de la salida o $\pm 100 \mu V$, lo que sea mayor. El error total y la respuesta de frecuencia cumplen con la normativa IEC 60601-2-27: 2011, Secc. 201.12.1.101.1.
Precisión de A/D	24 Bits (resolución mínima: 0,077 uV/LSB)

Frecuencia cardíaca

Rango	ADU: 15 ppm a 300 ppm PED/NEO: 15 ppm a 350 ppm
Precisión	$\pm 1\%$ o 1 ppm, lo que sea mayor
Resolución	1 ppm
Sensibilidad	$\geq 300 \mu VPP$
Rango de detección de QRS	El rango de detección supera los requisitos descritos en el estándar: Ancho: 70 ms-120 ms para adultos, 40 ms-120 ms para pacientes pediátricos/neonatales. Amplitud: 0,5 mv-5 mv En la modalidad de adulto, estas dos señales no se responden: 1. cuando se aplica una amplitud de QRS de 0,15 mV o menos; 2. cuando se aplica QRS con una duración de 10 ms y con amplitud de 1 mV o menos.

Medición PVC

Rango	ADU: (0 a 300) PVC/ min PED/NEO: (0 a 350) PVC/ min
-------	--

TECME S.A.

ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Apoderado

QUALITY MANAGER - TECNICO SUPERVISOR
Lic. Juliana R. Catania
M.P. 4260

Resolución	1 PVCs/min
Pausa/min	
Rango	ADU/PED/NEO: (0 a 30) pausas/min
Resolución	1 pausa/min

Valor de ST

Rango	-2,0 mV a +2,0 mV
Precisión	-0,8 mV a +0,8 mV: $\pm 0,02$ mV o 10 %, lo que sea mayor. Más allá de este rango: no especificado.
Resolución	0,01 mV

Medición de QT

Rango	200 ms-800 ms
Resolución	4 ms
Precisión	± 30 ms

Medición de QTc

Rango	200 ms-800 ms
Resolución	1 ms

Medición de ΔQTc

Rango	-600 ms-600 ms
Resolución	1 ms

RESP

Rango de medición de RR	0 rpm a 200 rpm
Resolución	1 rpm
Precisión	6 rpm a 200 rpm: 2 rpm 0 rpm a 5 rpm: no especificado

NIBP

Cumple con la normativa IEC 80601-2-30.

Rango de medición	<p>Modo adulto</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SYS: 25 mmHg a 290 mmHg ● DIA: 10 mmHg a 250 mmHg ● MAP: 15 mmHg a 260 mmHg <p>Modo pediátrico</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SYS: 25 mmHg a 240 mmHg ● DIA: 10 mmHg a 200 mmHg ● MAP: 15 mmHg a 215 mmHg <p>Modo neonato</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SYS: 25 mmHg a 140 mmHg ● DIA: 10 mmHg a 115 mmHg ● MAP: 15 mmHg a 125 mmHg
-------------------	---

TECME S.A.
ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Apoderado

TECME
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catteria
M.P. 4260

Rango de medición de presión del brazal	0 mmHg a 300 mmHg
Resolución de la presión	1 mmHg
Error de media máximo	± 5 mmHg
Desviación estándar máxima	8 mmHg

CNBP

Rango de medición de CNBP	<p>Adulto</p> <ul style="list-style-type: none"> • SYS: 25 mmHg a 290 mmHg • DIA: 10 mmHg a 250 mmHg <p>Niños</p> <ul style="list-style-type: none"> • SYS: 25 mmHg a 240 mmHg • DIA: 10 mmHg a 200 mmHg
Resolución de la presión	1 mmHg
Error de media máximo	± 5 mmHg
Desviación estándar máxima	8 mmHg

Medición BPVI

Rango de medición	0~100%
Resolución	1%

SPO2

Cumple con la normativa ISO 80601-2-61

Módulo de EDAN	
Rango de medición	0 % a 100 %
Resolución	1%
Precisión	<p>Adulto/pediátrico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 % (70 % a 100 % SpO2) • Indefinido (0% a 69% SpO2) <p>Neonatal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 % (70 % a 100 % SpO2) • Indefinido (0% a 69% SpO2)
IP	
Rango de medición	0 a 20 %, -?- indica un valor de PI no válido.
Resolución	<p>1 % (10 % a 20 %)</p> <p>0,1 % (1,0 % a 9,9 %)</p> <p>0,01 % (0,00 % a 0,99 %)</p>
Módulo Nellcor	

TECME S.A.
ERNESTO MAÑÁ ESCUIT
Apoderado

TECME
QUALITY MANAGER / TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

Rango de medición	1 % a 100 %	
Resolución	1%	
Precisión	DS-100A, OXI-A/N (adulto) D-YS (Adulto y pediátrico) OXI-P/I (Pediátrico)	±3 % (70 % a 100 % SpO2)
	MAX-A, MAX-AL, MAX-N, MAX-P, MAX-I, MAX-FAST (adulto y pediátrico)	±2% (70% a 100% SpO2)
	MAX-A, MAX-AL, MAX-N, MAX-P, MAX-I, MAX-FAST (adulto y pediátrico)	±3% (60% a 80% SpO2)
Si el sensor se utiliza para pacientes neonatales, como se recomienda, la precisión será superior que en adultos en ±1.		

PR

		Rango de medición	Precisión	Resolución
PR (SpO2)	EDAN	25 ppm a 300 ppm	±2 ppm	1 ppm
	Nellcor	20 ppm a 300 ppm	±3 ppm (20 ppm a 250 ppm)	1 ppm
PR (SpO2)	EDAN	40 ppm a 240 ppm	± 3 ppm o 3,5 %, lo que sea mayor	1 ppm
PR (SpO2)	EDAN	20 ppm a 300 ppm	30 ppm a 300 ppm: ± 2 ppm o ± 2 %, lo que sea mayor; 20 ppm a 29 ppm: no definido	1 ppm

TEMP

Cumple con la normativa ISO 80601-2-56.

Módulo de EDAN	
Rango de medición	0 C a 50 C (32 °F a 122 °F)
Resolución	0,1 C (0,1 °F)
Precisión	0,3 C (± 0,1 C excluye error de sensor)
Termómetro timpánico Covidien Genius 3 - Solo aplica a la serie iX10.	
Rango de medición	33,0 °C a 42,0 °C (91,4 °F a 107,6 °F)
Resolución	0,1 C/0,1 °F
Precisión	Temperatura ambiente: 16 °C a 33 °C, cuando se mide de 33 °C a 42 °C, la precisión es de ±0,3 °C.

IBP

TECME S.A.
ERNESTO MAÑÁ ESCUTI
Apoderado

TECME
QUALITY MANAGER - TECNICO
Lic. Julieta M. Catalva
N.P. 4260

Cumple con la normativa IEC 60601-2-34.

Rango de medición	ART, Ao, UAP, BAP, FAP, LV, P1-P4	(-50 a +400) mmHg
	PA	(-6 a +120) mmHg
	CVP, ICP, LAP, RAP, UVP	(-10 a +40) mmHg
Resolución	1 mmHg	
Precisión (no incluye sensor)	$\pm 2\%$ o ± 1 mm Hg, lo que sea mayor ICP: 0 mmHg a 40 mmHg: $\pm 2\%$ o ± 1 mmHg, lo que sea mayor; -10 mmHg a -1 mmHg: no definido	

CO2

Cumple con la normativa ISO 80601-2-55

Rango de medición	etCO2		0 mmHg a 150 mmHg (0 % a 20 %)
	FiCO2		0 mmHg a 50 mmHg
	FRVa		0 rpm a 150 rpm
Resolución	etCO2		1 mmHg
	FiCO2		1 mmHg
	FRVa		1 rpm
Precisión	etCO2	± 2 mmHg, 0 mmHg a 40 mmHg	Condiciones típicas: Temperatura ambiental: (25 ± 3) °C Presión barométrica: (760 ± 10) mmHg Gas de balance: N2 Frecuencia de flujo de muestras de gas: 100 ml/min
		$\pm 5\%$ de la lectura, 41 mmHg a 70 mmHg	
		$\pm 8\%$ de la lectura, 71 mmHg a 100 mmHg	
		$\pm 10\%$ de la lectura, 101 mmHg a 150 mmHg	
	FRVa	± 1 rpm	Todas las condiciones


TECME S.A.
 ERNESTO MANA ESCUTI
 Apoderado


 Lic. Juan A. Catania
 M.P. 4260



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y manual de instrucciones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 60 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.18 12:00:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.18 12:00:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000388-24-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000388-24-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Tecme S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1116-26

Nombre descriptivo: Monitor de Paciente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636- Sistemas de Monitoreo fisiológico

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

Modelos:

iX10, iX12, iX15

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores están indicados para el monitoreo, almacenamiento, impresión, revisión y generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos. Está indicado para pacientes adultos y pediátricos (incluyendo neonatales).

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad con sus accesorios

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Edan Instruments Inc.

Lugar de elaboración:

No. 15 Jinhui Rd., Jinsha Community, Kengzi Subdistrict, Pingshan District, Shenzhen, 518122 P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1116-26 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000388-24-3

Nº Identificador Trámite: 55981

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.27 14:15:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.27 14:15:45 -03:00