



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000426-21-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000426-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Servicios ARM 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;

EL ADMINISTRADOR 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 Penlon nombre descriptivo Monitor Multiparamétrico y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico , de acuerdo con lo solicitado por Servicios ARM S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86589771-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2001-48 ", 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: 2001-48

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico

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): Penlon

Modelos:

AnaVue 4000 Patient Monitor

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Controlar, mostrar, revisar, guardar y generar alarmas de los múltiples parámetros fisiológicos de los pacientes adultos, pediátricos y neonatos, incluyendo ECG, análisis del segmento ST, arritmia, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), temperatura (Temp.), pulsioximetría (SpO<sub>2</sub>), frecuencia del pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PI), la cardiografía por impedancia (ICG), gasto cardíaco (G.C.), dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), óxido nítrico (N<sub>2</sub>O), Índice del estado cerebral (CSI), Índice Biespectral (BIS), Hemoglobina Total (SpHb), Carboxihemoglobina (SpCO) y Metahemoglobina (SpMet).

La cardiografía por impedancia, el análisis del segmento ST y el monitoreo del gasto cardíaco (G.C.) es solo para adultos.

Las siguientes funciones no se aplican a neonatos: el monitoreo del Índice del estado cerebral (CSI), el Índice Biespectral (BIS), el monitoreo de la Hemoglobina total (SpHb), Carboxihemoglobina (SpCO) y Metahemoglobina (SpMet).

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

PENLON LIMITED

Lugar de elaboración:

Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon Oxfordshire, OX14 3NB, Reino Unido

Expediente N° 1-0047-3110-000426-21-9

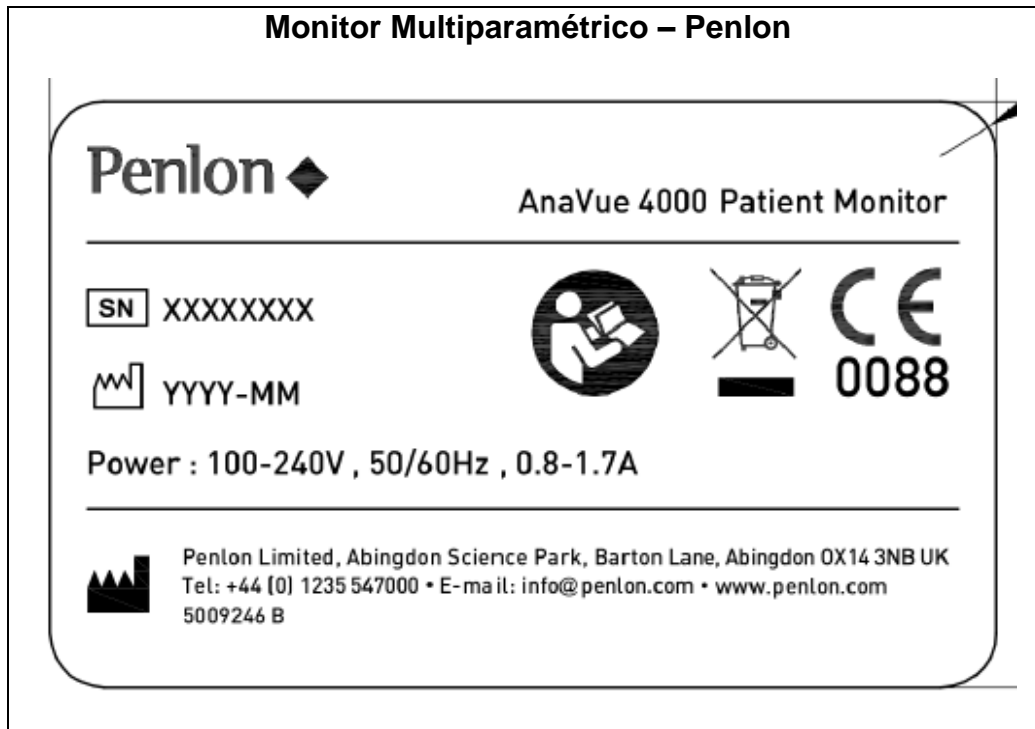
N° Identificadorio Trámite: 26001

AM

Servicios ARM S.A.  
México 1424  
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires  
Tel.: (+54-11) 4836-2868  
Fax: (+54-11) 4836-3733  
24hs.: 0810-777-7276  
info@serviciosarm.com.ar  
www.serviciosarm.com.ar

## PROYECTO DE ROTULO

### Rótulo de Origen



### Rótulo adicionado por Importador

**Importador:** Servicios ARM S.A.

México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina  
Tel / Fax: 0810-777-7276  
e-mail: info@serviciosarm.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-48

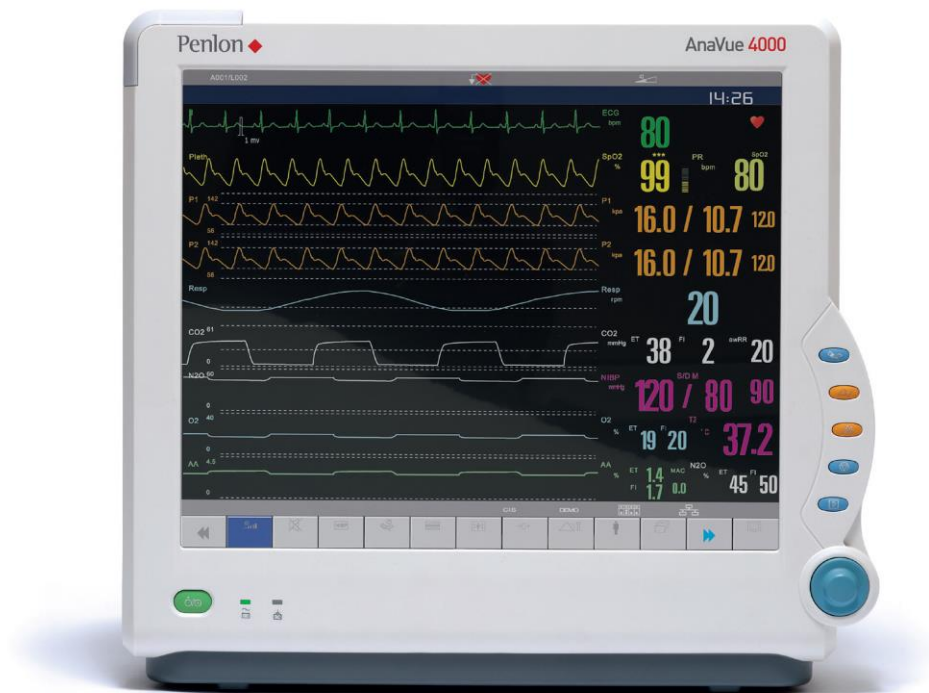
*Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias*

## PROPUESTA DE INSTRUCCIONES DE USO

### MONITOR MULTIPARAMÉTRICO PENLON

#### Modelo:

- AnaVue 4000 Patient Monitor



#### Uso previsto

El uso previsto del monitor es el de controlar, mostrar, revisar, guardar y generar alarmas de los múltiples parámetros fisiológicos de los pacientes adultos, pediátricos y neonatos, incluyendo ECG, análisis del segmento ST, arritmia, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), temperatura (Temp.), pulsioximetría (SpO<sub>2</sub>), frecuencia del pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PI), la cardiografía por impedancia (ICG), gasto cardíaco (G.C.), dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), óxido nítrico (N<sub>2</sub>O), Índice del estado cerebral (CSI), Índice Biespectral (BIS), Hemoglobina Total (SpHb), Carboxihemoglobina (SpCO) y Metahemoglobina (SpMet).

La cardiografía por impedancia, el análisis del segmento ST y el monitoreo del gasto cardíaco (G.C.) es solo para adultos.

Las siguientes funciones no se aplican a neonatos: el monitoreo del Índice del estado cerebral (CSI), el Índice Biespectral (BIS), el monitoreo de la Hemoglobina total (SpHb), Carboxihemoglobina (SpCO) y Metahemoglobina (SpMet).

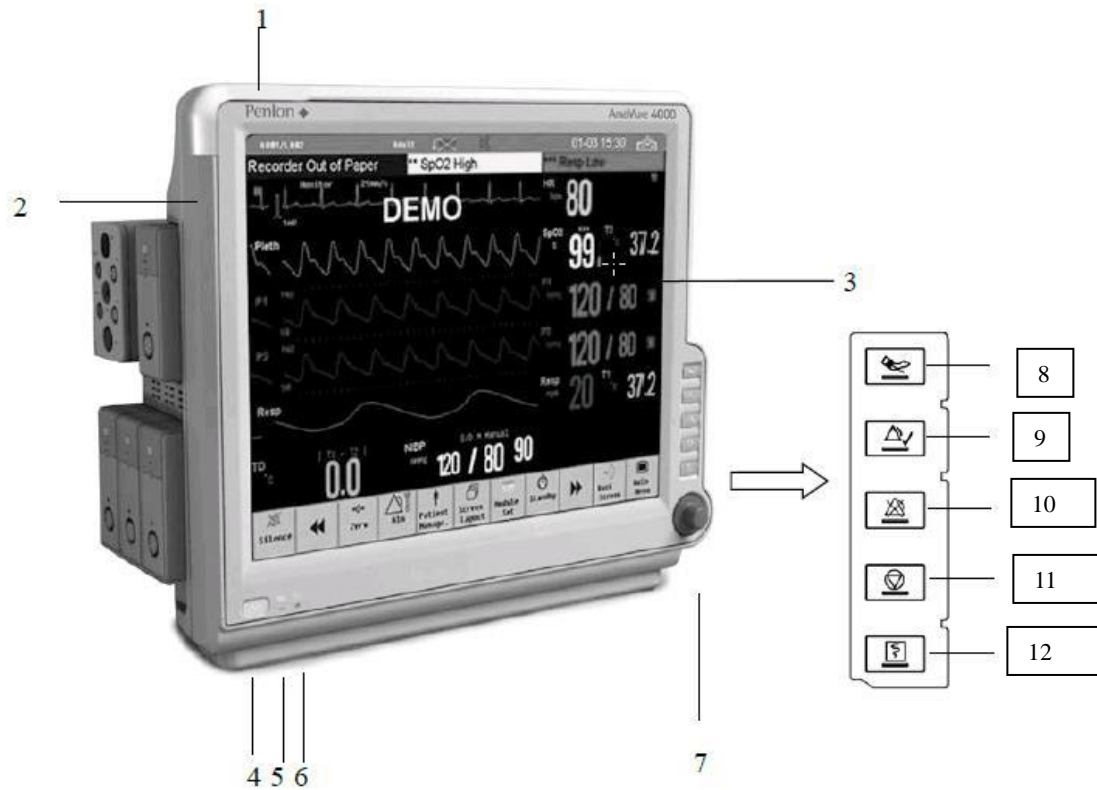
El módulo EMS, que incluye los parámetros de ECG, frecuencia respiratoria, pulso, frecuencia cardíaca, SpO<sub>2</sub>, PANI, PI y temperatura es apropiado para usar durante la transferencia de un paciente.

#### Advertencia:

**El monitor está pensado para que lo utilicen solo profesionales clínicos o personas bajo su orientación. Solo debe ser utilizado por personas que hayan recibido la capacitación adecuada para su uso. Ninguna persona no autorizada o no capacitada debe operar el monitor.**

#### Unidad principal

**Vista frontal**



1. Luz indicadora de alarma fisiológica

Cuando se active una alarma fisiológica, se encenderá esta luz como se define a continuación:


- Alarma de nivel alto: la luz titila rápidamente en rojo.
- Alarma de nivel medio: la luz titila más despacio en amarillo.
- Alarma de nivel bajo: la luz es amarilla pero no titila.

2. Luz indicadora de alarma técnica

Cuando ocurra una alarma técnica. se encenderá esta luz como se define a continuación:

- Alarma de nivel medio: la luz titila más despacio en amarillo.
- Alarma de nivel bajo: la luz es azul pero no titila.

3. Pantalla

4. Botón de encendido/apagado 

5. Luz indicadora de encendido/apagado

Es una luz LED de color verde y naranja que se lee de la siguiente manera:

- Verde: Cuando está conectada la CA.
- Naranja: Cuando no está conectada la CA y el monitor funciona con batería.
- Apagado: Cuando no está conectada la CA.

6. Luz indicadora de batería cargándose

- Luz encendida: Cuando se está cargando la batería.
- Apagado: Cuando la batería está cargada completamente o no hay batería en el monitor.

#### 7. Perilla de ajuste

Está perilla se utiliza para:

- Girar a la izquierda o a la derecha para mover el cursor.
- Presionar para realizar una operación, como por ejemplo, abrir un diálogo de menú o seleccionar una opción.

8. Presione este botón para iniciar o detener la grabación.



9. Presione este botón para congelar o descongelar la forma de la onda.



10. Presione este botón para pausar o reactivar las alarmas.



11. Presione este botón para confirmar todas las Alarmas activas. Esto apaga los indicadores de alarmas sonoras y las luces de alarmas. (Para más detalles véase el capítulo de *Alarmas*).



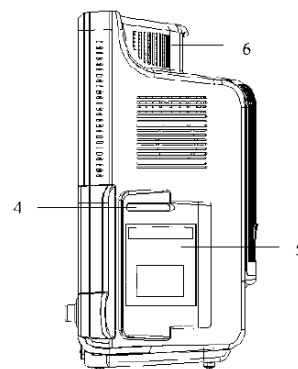
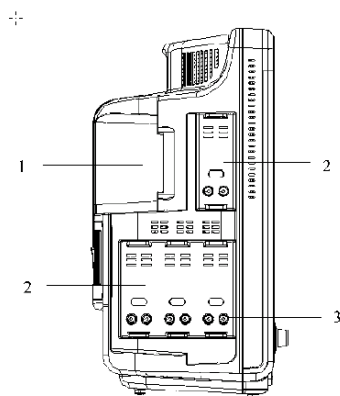
12. Presione este botón para iniciar o detener la medición de PANI.



#### Vista lateral

Lateral izquierdo:

Lateral derecho:



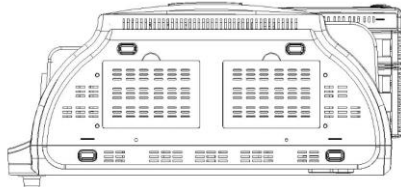
Monitor de pacientes

1. Ranura EMS
2. Ranuras para conectar otros módulos
3. Punto de contacto
4. Ranura para tarjeta de memoria SD
5. Grabadora
6. Manija

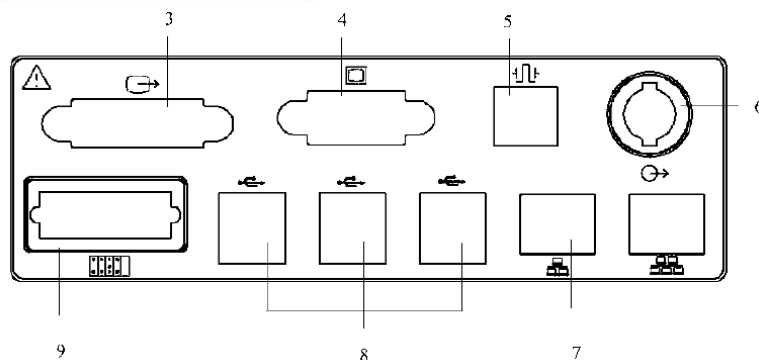
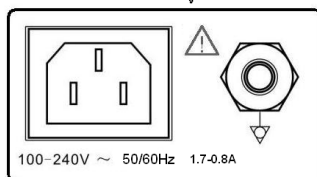
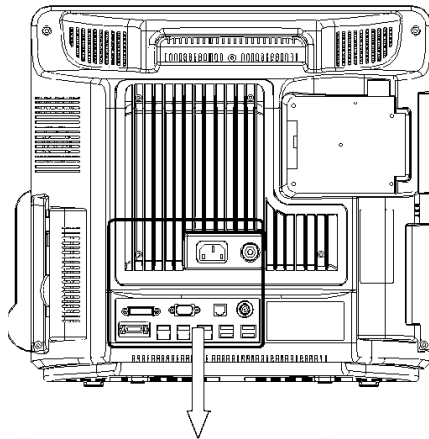
**Precaución:**

A fin de evitar un contacto débil debido al polvo acumulado, limpie regularmente el punto de contacto según la condición de aplicación actual. Antes de limpiarlo, el monitor debe estar apagado. Al limpiarlo, pase por el punto un algodón de uso médico embebido en alcohol medicinal utilizando una pinza

Vista desde abajo  
Monitor de pacientes



1.2.4 Vista posterior



1. Conector a entrada de corriente alterna (CA)

2. Terminal de equipotencialidad a tierra

De acuerdo con los requisitos de seguridad y para evitar interferencia, el monitor debe estar conectado con un sistema de equipotencialidad individual. Conecte el terminal de equipotencialidad a tierra al sistema de equipotencialidad con el cable de conexión de equipotencialidad a tierra de color verde y amarillo. Si el sistema de protección de conexión a tierra se encontrara dañado, el sistema equipotencial puede tomar la función de seguridad de un conductor de protección a tierra.

3. El conector de la pantalla DVJ

Conecte a la pantalla estándar DVJ para visualización secundaria.

4. Conector de pantalla VGA

Conecte a una pantalla estándar VGA para una visualización secundaria.



5. Conector de sincronización del desfibrilador

Conecte al desfibrilador para obtener la señal de sincronización de salida del desfibrilador.

6. Conector de salida auxiliar

Conecte al dispositivo, como el oscilógrafo a la señal de salida analógica. También se puede conectar al sistema de llamada a enfermera en el hospital. Cuando se active una alarma, también se activará la señal de llamada a enfermera para avisarle a la enfermera.

7. Conector de red por cable

Conector RJ45 estándar. Se utiliza para conectar con el sistema central de monitoreo provisto por el fabricante.

8. Enchufe USB

Conecte al dispositivo USB, como el teclado o el mouse.

9. Conector auxiliar

Conecte a la caja de conectores auxiliares.

10. Conector de entrada de energía eléctrica de DC12V

**Advertencia:**

**El equipo conectado a las interfaces análogas o digitales debe cumplir con las respectivas normas IEC (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las Configuraciones deben cumplir con la versión actual de la norma IEC 60601-1. Cualquiera que conecte equipo adicional a las piezas de entrada o salida de señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con la versión actual de los requisitos de la norma IEC 60601-1. En caso de dudas, consulte al departamento de servicio técnico o a su representante local. El operador no puede tocar estos puertos y al paciente en forma simultánea.**

Módulos de medición

El monitor admite los siguientes Módulos:

- EMS: Servidor Móvil de Emergencias, es un módulo de medición de múltiples funciones con LCD, puede monitorear en forma simultánea ECG, Resp, SpO2, FP, Temp, PANI, PI.
- MPS: Servidor de parámetros múltiples, es un módulo de medición de múltiples parámetros sin LCD. Puede monitorear simultáneamente ECG, Resp, SpO2, FP, Temp, PANI, PI.
- Módulo PI: El monitor tiene hasta ocho canales de medición de PI, incluyendo 2 PI en EMS y 6 PI en 3 Módulos simples de PI.
- Módulo Temp: El monitor tiene hasta ocho canales de medición de Temp, incluyendo 2 Temp en EMS y 6 Temp en 3 Módulos simples de Temp.
- Módulo SpO2: Módulo SpO2 Nellcor, módulo SpO2 Masimo.
- Módulo CO2: Módulo CO2 mainstream, módulo CO2 sidestream y módulo CO2 microstream.
- Módulo AG: Módulo AG mainstream y módulo AG sidestream.
- Módulo ICG: Módulo de medición de cardiografía de impedancia.
- Módulo G.I.: Módulo de gasto cardíaco.
- Módulo CSI: Módulo de monitoreo del estado cerebral.
- Módulo BIS: Módulo de Índice biespectral.
- En condiciones de Configuración máxima, el monitor se encuentra equipado con una caja de conexión de 1 ranura y una caja de 3 ranuras. Puesto que diferentes Módulos de medición ocupan diferente cantidad de ranuras, la cantidad de módulos de conexión en el monitor puede variar.

Conexión y desconexión del módulo

El monitor soporta conexión en caliente de todos los Módulos. Es decir que se pueda conectar o desconectar un módulo sin que se haya desconectado la energía del monitor.






**Conexión y desconexión de módulos EMS/MPS**

Conexión del EMS/MPS: conecte el EMS/MPS a la ranura de EMS/MPS y presione dentro de la ranura hasta que la marca de la ubicación en la parte posterior del EMS/MPS pueda quedar inserta en la hebilla de la ranura.

- Desconexión del EMS/MPS: Presione la hebilla de la ranura hacia abajo, luego tire del EMS/MPS y quítelo.
- Después de conectar el EMS/MPS, asegúrese de que la luz indicadora del módulo se encienda. Si no estuviera encendida, desconecte y vuelva a conectar el EMS/MPS.
- Conexión y desconexión de otros módulos**
- Conexión del módulo: conecte el módulo a la ranura correspondiente a ese módulo y empuje hasta que la hebilla que se encuentra en la parte inferior del módulo quede inserta en su lugar.
- Desconexión del módulo: Levante la hebilla que se encuentra en la parte inferior del módulo y tire del módulo para sacarlo.
- Después de conectar el módulo, asegúrese de que se encienda la luz indicadora del mismo. Si no estuviera encendida, desconéctelo y vuelva a conectarlo.

## Símbolos del equipo

Símbolo	Nota del símbolo	Símbolo	Nota del símbolo
	Atención: Consulte los documentos adjuntos (este manual)	ECG	Abreviatura de "Electrocardiograma"
	Radiación no ionizante	SpO2	Abreviatura de "Pulsioximetría"
	Tensión peligrosa	TEMP	Abreviatura de "Temperatura"
	Puesta a tierra equipotencial	PI	Abreviatura de "Presión Arterial invasiva"
	Corriente alterna	CO2	Abreviatura de "Dióxido de Carbono"
	Conector auxiliar de salida	AG	Abreviatura de "gas anestésico"
PANI	Abreviatura de "Presión Arterial No Invasiva"	G.C.	Abreviatura de "Gasto Cardíaco"
	Conector de pantalla DVI	ICG	Abreviatura de "Cardiografía de impedancia"
	Conector de pantalla VGA	CSI	Abreviatura de "Monitoreo del estado cerebral"
	Entrada de USB	BIS	Abreviatura de "índice biespectral"
	Conector de la salida de sincronización del desfibrilador		Conector de la caja de Conexiones auxiliares
	Conector de red		Fabricante
	Fecha de Fabricación	SN	Número de serie
IPX1	Grado de Protección contra el ingreso de líquidos	<b>LOT</b>	Código de lote
<b>REF</b>	Número de Catálogo		No Reutilizar
	Válido hasta [AAAA – MM – DD]		Limitación de Temperatura
	Limitación de presión		Salida de gas

	Entrada de gas	<b>NON STERILE</b> <b>LATEX FREE</b>	Sin esterilizar Sin látex
	Limitación de humedad		
	Símbolo para la marca de dispositivos eléctricos y electrónicos según la directiva 2002/96/EC		
	Pieza tipo CF aplicada a prueba de desfibrilación. La unidad que muestra este símbolo contiene una parte aplicable Tipo F aislada (Flotante), que brinda un alto grado de protección.		
	Parte aplicable tipo BF a prueba de desfibrilación. La unidad que muestra este símbolo contiene una parte aplicable Tipo F aislada (Flotante), que brinda un alto grado de protección.		

Información de seguridad

**Advertencia:**

**Antes de poner el sistema en funcionamiento, verifique que el monitor, los cables de Conexión y los accesorios se encuentren en buenas condiciones de funcionamiento.**

**Conecte el monitor a un enchufe tomacorriente con puesta a tierra de protección. Si el enchufe no cuenta con conductor de puesta a tierra de protección, no lo utilice y use una batería para proveer energía al monitor.**

**A fin de evitar el peligro de explosión, no utilice el monitor en presencia de anestésicos inflamables u otra sustancia inflamable en combinación con el aire, ambientes enriquecidos de oxígeno u óxido nitroso.**

**No abra las cajas protectoras del monitor; puede haber peligro de descarga eléctrica. Todo servicio y mejoras futuras deben ser llevados a cabo por personal capacitado y autorizado solo por el fabricante.**

**Al utilizar el monitor con unidades electroquirúrgicas, asegúrese de que el paciente esté en condiciones seguras.**

**No esté en contacto con el paciente durante la desfibrilación. De lo contrario, podría causar la muerte o lesiones graves.**

**No confíe exclusivamente en el sistema de alarma sonora para controlar al paciente. Ajustar el volumen de alarma a un tono bajo o apagarlo puede causar peligro al paciente. Recuerde que las Configuraciones de alarmas deben personalizarse según las diferentes situaciones de los pacientes; vigilar al paciente de cerca es siempre la manera más confiable de monitorear con seguridad al paciente.**

**Los mensajes de alarma y datos fisiológicos mostrados en el monitor son solo de referencia y no pueden utilizarse directamente para interpretación de un diagnóstico.**

**A fin de evitar una desconexión involuntaria, disponga todos los cables de manera tal que se evite el peligro de tropezar con ellos. Envuelva y asegure bien los cables que hayan quedado sueltos para evitar que el paciente o el personal enrede o estrangule los cables.**

**Precaución:**

**Con el fin de garantizar la seguridad el paciente, utilice solo piezas y accesorios especificados en este manual.**

**Al término de su vida útil, el monitor, como también sus accesorios, deben eliminarse según las pautas que regulan el modo de deshacerse de estos productos. Si tiene dudas al respecto, por favor, contáctese con nosotros.**

**Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el buen funcionamiento del monitor. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos en las cercanías del monitor cumplan con los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) pertinentes. Los teléfonos celulares, los equipos de rayos X o los dispositivos de imagen de resonancia magnética (MRI) constituyen una posible fuente de interferencia ya que pueden emitir altos niveles de Radiación electromagnética.**

**Antes de conectar el monitor al cable de alta tensión, controle que los índices de tensión y frecuencia de ese cable sean iguales que los indicados en la etiqueta del monitor o en este manual.**

**Siempre instale o traslade el monitor de manera adecuada a fin de evitar daños causados por caídas, impactos, fuertes vibraciones u otra fuerza mecánica.**

**Para prevenir lesiones causadas por electroshock, siga las siguientes instrucciones:**

- Siempre apague y desconecte el cable que provee la corriente alterna antes de limpiar el dispositivo.
- Utilice soluciones para limpiar con moderación.

**Para garantizar que el paciente esté aislado en cuanto a la electricidad, conéctelo solo a otro equipo con circuitos eléctricamente aislados.**

**No intente reprocesar, reacondicionar o reciclar ningún sensor Masimo o cables del paciente ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos, potencialmente causando daños.**

**No sumerja el sensor o el cable del paciente en agua, solventes o soluciones de limpieza (los sensores y conectores no son impermeables).**

**Nota:**

**Coloque el monitor en un lugar donde pueda acceder a los controles de operación y vea la pantalla con facilidad.**

**Guarde este manual cerca del monitor para que en caso de necesidad lo encuentre fácilmente.**

**El software se desarrolló en cumplimiento con ISO 62304. la posibilidad de peligros que surjan por errores de software es mínima.**

**El presente manual describe todas las características y opciones. Su monitor puede no tenerlas todas.**

Seguridad general

**Advertencia:**

**El monitor no es un instrumento terapéutico ni un dispositivo que se pueda utilizar en el hogar.**

1. Precauciones de seguridad para la instalación

Conecte el cable de electricidad a un enchufe tomacorriente con puesta a tierra. Evite colocar el enchufe que utilice para el monitor en el mismo circuito de dispositivos tales como aires acondicionados, los cuales regularmente cambian entre encendido y apagado.

Evite poner el monitor en lugares en los que el equipo pueda temblar o tambalearse fácilmente.

Se debe dejar suficiente espacio alrededor del monitor para asegurar una ventilación normal. Asegúrese de que la temperatura ambiente y la humedad sean estables y evite la condensación durante el proceso de funcionamiento del monitor.

**Advertencia: Nunca instale el monitor en un ambiente donde haya gas anestésico inflamable.**

El monitor cumple con los requisitos sobre la seguridad de la norma IEC 60601-1. Este monitor se encuentra protegido contra efectos causados por la desfibrilación.

Notas sobre los símbolos relacionados con la seguridad.

Pieza aplicada tipo BF, desfibrilación protegida: la unidad que muestra este símbolo contiene una pieza aplicada aislada tipo F (flotante) que brinda un alto grado de protección contra descargas y es a prueba de desfibrilación.

Pieza aplicada tipo CF, desfibrilación protegida: la unidad que muestra este símbolo contiene una pieza aplicada aislada tipo F (flotante) que brinda un alto grado de protección contra descargas y es a prueba de desfibrilación.

Las piezas aplicadas tipo CF brindan un mayor grado de protección contra electroshock que aquel provisto por las piezas aplicadas tipo BF.

¡Atención! Vea los documentos que acompañan este monitor (Este manual).

Cuando se coloca un desfibrilador en un paciente, el monitor puede tener algunos problemas provisorios en la Visualización de las formas de las ondas. Si los electrodos se utilizan y se colocan de manera apropiada, la pantalla del monitor se restablecerá en 10 segundos. Durante la desfibrilación, asegúrese de quitar el electrodo de la derivación del tórax y mueva el electrodo de la derivación de la extremidad al costado de dicha extremidad. El electrodo del desfibrilador no debe estar en contacto directo con los electrodos que monitorean. Asegúrese de que el monitor se encuentre adecuadamente conectado a tierra y los electrodos que se utilicen repetidamente deben mantenerse limpios.

**Advertencia:**

**Al realizar la desfibrilación, no toque al paciente, la cama ni el monitor. De lo contrario, podría causar la muerte o lesiones graves**

A fin de garantizar un funcionamiento seguro del monitor, este cuenta con diferentes piezas reemplazables, accesorios y materiales de consumo (tales como sensores y sus cables, almohadillas para los electrodos). Utilice los productos provistos o diseñados por el fabricante.

El monitor solo garantiza su seguridad y precisión si está conectado a los dispositivos provistos o diseñado por el fabricante. Si el monitor se encuentra conectado a otro equipo o dispositivo eléctrico no indicado, pueden ocurrir peligros por causas tales como la acumulación de corriente de fuga.

A fin de garantizar un funcionamiento seguro y correcto del monitor, se debe realizar control y mantenimiento de prevención en el monitor y sus piezas cada 6-12 meses (inclusive los controles de funcionamiento y seguridad) para así verificar que el instrumento pueda trabajar en condiciones seguras y apropiadas y sea seguro para el personal médico y el paciente y que cumpla con la precisión requerida por el uso clínico.

**Precaución:**

**El monitor no presenta piezas que puedan ser reparadas por los usuarios. la reparación del instrumento debe ser llevada a cabo por personal técnico autorizado por el fabricante.**

Notas importantes sobre la seguridad

**Número de paciente**

El monitor solo puede utilizarse con un paciente a la vez.

**Interferencia**

No utilice teléfonos celulares cerca del monitor. El alto grado de irradiación electromagnética emitida por estos dispositivos puede causar fuertes interferencias con el funcionamiento del monitor.

**Protección contra el ingreso de líquidos**

A fin de evitar una descarga eléctrica o el mal funcionamiento del dispositivo, se debe impedir que ingresen líquidos al mismo. En caso de que haya ingresado líquido, déjelo fuera de servicio y hágalo controlar con un técnico antes de volver a utilizarlo.

**Precisión**

En caso de que se dude de la precisión de cualquier valor mostrado en el monitor o impreso, determine los signos vitales del paciente con medios alternativos. Verifique que el equipo esté funcionando correctamente.

**Alarma**

No confíe exclusivamente en el sistema de alarma sonora para controlar al paciente. Ajustar el volumen de alarma a un tono bajo o apagarlo mientras se está monitoreando a un paciente puede causar peligro al paciente. Recuerde que el método más confiable de monitorear a un paciente consiste en combinar el control personal de cerca y el correcto funcionamiento del monitor.

Las funciones del sistema de Alarmas para monitorear a un paciente se deben verificar en intervalos regulares.

**Antes de utilizar el dispositivo**

Con anterioridad a poner en funcionamiento el sistema, inspeccione visualmente que no haya cables de conexión dañados. Los cables y conectores dañados se deben reemplazar de inmediato.

Antes de utilizar el sistema, el operador debe verificar que se encuentre en buenas condiciones de funcionamiento.

Pruebe todas las funciones periódicamente y cada vez que dude de la integridad del producto.

**Cables**

Desvíe todos los cables lejos de la garganta del paciente para evitar la estrangulación.

**Disposición del embalaje**

Elimine todos los materiales del embalaje; respete las reglamentaciones aplicables en cuanto al control de desechos y manténgalos fuera del alcance de los niños.

### **Peligro de explosión**

No utilice este equipo con vapores, líquidos o anestésicos inflamables.

### **Prueba de corriente de fuga**

Al funcionar en conjunto con otros equipos, y antes de utilizarse el monitor con los pacientes, personal calificado de ingeniería biomédica debe realizar una prueba de corriente de fuga.

### **Batería**

El dispositivo cuenta con una batería que se descarga incluso cuando el equipo no está en uso. Guarde el dispositivo con la batería completamente cargada y quítela del equipo para que su vida útil no se acorte.

### **Disposición de accesorios y dispositivo**

Los accesorios descartables están aislados para ser utilizados solo una vez. No deben reutilizarse ya que se puede degradar el rendimiento o puede existir contaminación.

La vida útil de este monitor es de 5 años. Al término de su vida útil, el monitor, como también sus accesorios, deben eliminarse según las pautas que regulan el modo de deshacerse de estos productos. En caso de tener dudas sobre cómo hacerlo, por favor contáctese con el fabricante o sus representantes.

### **EMC**

Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el buen funcionamiento del dispositivo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos en las cercanías del monitor cumplan con los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) pertinentes. Los equipos de rayos X o los dispositivos de imagen de resonancia magnética (MRI) constituyen una posible fuente de interferencia ya que pueden emitir altos niveles de radiación electromagnética. Además, mantenga los teléfonos celulares u otros equipos de comunicación lejos del monitor.

### **Instrucciones de uso**

Para un uso seguro y continuo del monitor, es necesario seguir las instrucciones indicadas.

### **Pérdida de datos**

En caso de que el monitor en algún momento pierda provisoriamente datos del paciente, cierre la observación del paciente o utilice dispositivos de monitoreo alternativos hasta que la función del monitor se restablezca.

Si el monitor no reanuda el funcionamiento de manera automática en 60 segundos, reinicie el monitor utilizando el interruptor. Una vez que se restablezca el monitor, debe verificar el estado de monitoreo correcto y la función de alarma.

### **Uso junto con otros dispositivos médicos**

El monitor puede utilizarse junto a otros dispositivos de alta frecuencia y desfibriladores.

### **Condiciones para un manejo seguro**

Métodos de esterilización o desinfección recomendados por el fabricante: Esterilización: No corresponde.

Desinfección: Vea el capítulo Mantenimiento y limpieza

Interferencia electromagnética: No debe haber teléfonos celulares cerca

Daño por interferencia electroquirúrgica: Sin daño

Influencia de instrumentos de diatermia: Los valores mostrados o las impresiones pueden verse afectados o ser erróneos durante la diatermia.

Shocks de desfibrilación: Las Especificaciones del monitor cumplen con los requisitos de IEC 60601-1, IEC 60601-2-27, IEC 60601-2-49, IEC 60601-2-34

Salidas auxiliares: El monitor debe cumplir con los requisitos de la norma IEC 60601-1.

Desembalaje y control

### **Desembalaje**

Antes de desembalar, examine la caja con cuidado para ver si hay signos de daños. Si detecta algún daño, contáctese con el transportista. Si la caja está intacta, abra el envoltorio.

Saque el monitor y los accesorios con cuidado.

Guarde todos los envoltorios para utilizarlos en el futuro al transportar o guardar el producto.

Verifique el monitor y los accesorios

Controle el monitor y los accesorios uno por uno según la lista de empaque. Verifique para ver si las piezas tienen algún daño. En caso de problemas, por favor contáctese con nosotros o con nuestro agente.

**Advertencia:**

**Mantenga los envoltorios fuera del alcance de los niños. El destino final del material de embalaje debe cumplir con las reglamentaciones aplicables sobre el control de desechos.**

**El monitor se podría haber contaminado durante el almacenamiento o el traslado. Antes de usarlo, verifique si los paquetes, en especial el de accesorios desechables, se encuentran intactos. En caso de estar dañado, no lo use con el paciente.**

**Precaución:**

**Coloque el monitor sobre un soporte plano horizontal y estable. Evite poner el monitor en lugares en los que el equipo pueda sacudirse o tambalearse fácilmente. Se debe dejar suficiente espacio alrededor del monitor para asegurar una ventilación normal.**

**Advertencia:**

**Asegúrese de que el monitor esté funcionando bajo las condiciones específicas; de lo contrario, no se cumplirá con las Especificaciones técnicas que se mencionan en este manual y es probable que el equipo se dañe o se obtengan otros resultados inesperados.**

Cómo comenzar a utilizar el monitor

**Inspección del monitor**

Antes de comenzar a realizar mediciones, lleve a cabo los siguientes controles en el monitor, dentro de lo que incluyen todos los módulos conectados.

- Verifique si existe algún daño
- Verifique si hay alguna conexión incorrecta en todos los cables externos y accesorios.

Enchufe el cable de alimentación a la fuente CA. Si está utilizando la batería, asegúrese de que la batería tenga suficiente carga para el monitoreo. Cuando utilice la batería por primera vez, debe cargarla siguiendo las instrucciones proporcionadas en el capítulo *Batería*.

**Encendido del monitor**

Presione el interruptor de encendido/apagado, la luz de alarma técnica se enciende en color azul y la luz de alarma fisiológica se enciende en amarillo y luego rojo. Luego se apagará, y luego aparecerá la pantalla de inicio.

Luego de que desaparezca la pantalla de inicio, el sistema hará una señal sonora e ingresa a la pantalla principal y, mientras tanto, se apagará la luz de la alarma técnica.

**Advertencia:**

**Si el monitor se encuentra mecánicamente dañado, o si no está funcionando de manera correcta, no lo utilice para ningún procedimiento de monitoreo sobre el paciente. Contáctese con su personal de servicio.**

**Precaución:**

**El monitor no cuenta con un interruptor de alimentación. Se apaga por completo solo cuando se desenchufa el cable de alimentación de la fuente CA.**

**Para mediciones en el corazón o cerca de él, recomendamos que conecte el monitor al sistema de puesta a tierra equipotencial. Use el cable verde/amarillo de puesta a tierra equipotencial y conéctelo al terminal que tiene la etiqueta con el símbolo.**

**Inicio del monitoreo**

Decida que parámetros se monitorearán o se medirán.

Instale los módulos o sensores requeridos.

Verifique que los módulos o los sensores estén correctamente instalados.

Verifique que todos los tipos de configuraciones sean correctos.



Comience a monitorear a un paciente. La Información detallada se refiere a los capítulos relacionados.

#### Apagado del monitor

Siga los siguientes pasos para apagar el monitor:

1. Confirme que el monitoreo del paciente haya finalizado.
2. Desconecte los cables y los sensores del monitor.
3. Confirme que los datos de monitoreo se hayan guardado o eliminado.
4. Presione el interruptor de encendido/apagado y manténgalo presionado durante 2 segundos para apagar el monitor. Si el monitor no puede apagarse normalmente, fuerce el apagado del mismo presionando y manteniendo presionado el interruptor de alimentación durante más de 5 segundos. Esto puede causar algunos daños al dispositivo.

#### Modo de espera

El modo de espera se puede utilizar cuando quiere interrumpir el monitoreo en forma temporal.

#### Para activar el modo de espera:

Seleccione la tecla inteligente [Menú Principal] → [En espera], luego seleccione [OK] para activar el modo de espera. En el modo de espera, el monitor suspenderá la alarma para el paciente, y todas las ondas y los números desaparecen, pero se conservarán todas las Configuraciones y la Información del paciente.

#### Para continuar el monitoreo:

Presione cualquier botón de función o la perilla y podrá salir del modo de espera y continuar el monitoreo.

#### Nota:

**Cuando el monitor ingresa en el modo de espera, el EMS también ingresa en el modo de espera al mismo tiempo. Presione cualquier tecla inteligente de la pantalla o la perilla y el monitor y el EMS saldrá del modo de espera.**

#### Monitoreo en red

Si el usuario intenta conectar el monitor al sistema de monitoreo central debe enchufar el cable de conexión eléctrico al conector de la red ubicado en la parte trasera del monitor o usar Wi-Fi.

Cuando el sistema de monitoreo central se conecta mediante Wi-Fi, asegúrese de que la interfaz de línea de red del módulo Wi-Fi este bien conectada a la interfaz de red de la máquina "host" del monitor. Mientras tanto, asegúrese de que la conexión del suministro de corriente del módulo Wi-Fi este bien conectada a la interfaz USB del "host".

Nota: Este monitor solo puede ser conectado al sistema de monitoreo central brindado por el fabricante; no intente conectar este monitor a otro sistema de monitoreo central.

#### Modo de funcionamiento

Presione el interruptor de encendido/apagado luego de que el monitor esté conectado al suministro de corriente; el monitor se encenderá en "Modo Monitor".

Si desea cambiar el modo de operación, puede seleccionar [Work Mode] de la tecla inteligente [Menú Principal]. Luego seleccione el modo de operación que necesita.

Hay cuatro opciones de modos de operación para este monitor:

- Modo Monitor (Monitor): El modo de operación normal para monitorear al paciente.
- Modo Demo (Demo): Para brindar pantallas de demostración. Debe ingresar la contraseña para ingresar al modo
- Modo Configuración (Config): Debe ingresar la contraseña para ingresar al modo. Este modo sirve para que el personal habilitado para configurar el monitor lo pueda llevar a cabo.
- Modo Servicio (Mantenimiento): Debe ingresar la contraseña para ingresar al modo. Este modo es solamente para el personal de servicio técnico.

#### Pantalla

El monitor cuenta con una pantalla de LCD TFT de alta resolución. En la pantalla, se pueden mostrar las mediciones, formas de onda, información del paciente, área de alarma y menú. La pantalla estándar se muestra como se ve a continuación:



1. Área de Información del paciente

Muestra el número de habitación, el número de cama, el nombre del paciente, la etiqueta del paciente y el estado de sincronía del paciente.

2. Área de estado de alarma

El sonido de la alarma está apagado.

3. Área de alarma fisiológica

Muestra los mensajes de la alarma fisiológica, los mensajes de alarma de nivel medio y nivel bajo se muestran a la izquierda, mientras que los mensajes de alarma de nivel alto se muestran a la derecha. La alarma queda suspendida en el Área de nivel alto de alarma.

4. Área de fecha y hora del sistema

Muestra la fecha y hora del sistema.

5. Área de estado de la batería

Muestra el ícono del estado de la batería.

6. Área de alarma técnica

Muestra mensaje de la alarma técnica y mensaje emergente.

7. Área de forma de onda

Muestra las formas de onda de cada parámetro fisiológico. La etiqueta aparece en la esquina superior izquierda de cada área de forma de onda. Al cerrar o abrir alguna forma de onda, el área de esa forma de onda en la pantalla se acomodará automáticamente.

8. Área de parámetros

Está formada por varias Áreas de parámetros y muestra los números de las mediciones para cada módulo de parámetros. La etiqueta se muestra en la esquina superior izquierda de cada área de parámetros. Cuando cierra o abre un módulo de parámetro, el área de parámetros de la pantalla se ordenará en forma automática.

9. Área de teclas táctiles inteligentes

Muestra las teclas inteligentes. Estas teclas se utilizan para realizar algunas operaciones comunes.

## Interfaz de Usuario

### 4.1 Estado del Display

El estado del Display de la interfaz de usuario se puede configurar de acuerdo con su necesidad:

Incluyendo

- Diseño de pantalla definido, configurar el parámetro y la onda a visualizar;
- Administrar el diseño de pantalla;
- Visualizar el límite de la alarma;
- Visualización del color de la onda y el parámetro;
- Modo de barrido de la onda.

### Diseño de la pantalla

Puede configurar el diseño de pantalla como **Estándar y Números Grandes** a su gusto. Los parámetros o la disposición de esos parámetros pueden ser definidos para el usuario.

1. Seleccione la tecla inteligente **[Menú Principal]** **[ Config. Pantalla]**;

2. Ajuste el **[Diseño Pantalla]** para seleccionar o cerrar los parámetros y configure la disposición de esos parámetros que quiera visualizar en pantalla.

Las ondas se modificarán junto con los parámetros.

### Administración del diseño de la pantalla

1. Seleccione la tecla inteligente **[Menú Principal]**- **[Config. Pantalla]**;

2. Configure **[Administración Diseño Pantalla]**, puede seleccionar, guardar o borrar lo que ha configurado.

### Visualización del límite de alarma

1. Seleccione la tecla inteligente **[Menú Principal]****[ Config. Pantalla]**;

2. Hacia clic en [**Límite Pantalla**], puede seleccionar [**Apagar**] o [**Encender**] para elegir si mostrar el límite de alarma o no.

#### Color de parámetros

1. Seleccione la tecla inteligente [**Menú Principal**] [**Config. Pantalla**];
2. Seleccione Configuración de color de parámetros [**Parameter Color Setup**], haga clic en el bloque de color de los parámetros correspondientes, y luego seleccione el color según su necesidad del menú emergente.

#### Modo barrido

1. Seleccione la tecla inteligente [**Menú Principal**] [**Config. Pantalla**];
2. Configure [**Modo Barrido**] para [**Refrescar**] o [**Desplazar**];  
[**Refrescar**]: la forma de onda está inmóvil, refrescando o actualizando de izquierda a derecha.  
[**Desplazar**]: la forma de onda se desplaza de derecha a izquierda.

#### Selección de parámetros

Puede seleccionar los parámetros a visualizar, según el requerimiento de monitoreo y medición.

1. Seleccione la tecla inteligente [ **Config Modulo**]
2. Del menú emergente, puede seleccionar el parámetro a visualizar según sus necesidades.

#### Selección de pantalla principal

Puede configurar el diseño de pantalla según se requiera. El método de Configuración es el siguiente:

1. Seleccione la tecla inteligente [**Menú Principal**] [**Selección Pantalla Principal**] o Seleccione la tecla inteligente [**Pantalla Principal**]
2. Seleccione una pantalla según sus necesidades.

Las siguientes son interfaces de visualización de pantallas, que pueden diferir de las de su monitor.

#### Pantalla Estándar

Para ingresar a la pantalla estándar seleccione la tecla inteligente [**Menú Principal**] [**Selección Pantalla Principal**] [**Estándar**] o seleccione la tecla inteligente [**Menú Principal**] [ **Estándar**]

#### Derivaciones

Para ingresar a la pantalla de 7 Derivaciones seleccione la tecla [**Menú Principal**][**Selección Pantalla Principal**][**7 Derivaciones**], o seleccione la tecla [**Menú Principal**][**7 Derivaciones**].

Las formas de ondas de ECG de 7 Derivaciones se muestran en el Área de display de la forma de onda. Son I, II, III, aVR, aVL, aVF, y V. respectivamente.

#### 12 Derivaciones

Para ingresar a la pantalla 12 Derivaciones seleccione la tecla [**Menú Principal**] [ **Selección Pantalla Principal**][**12 Derivaciones**] o seleccione la tecla [**Diseño Pantalla**] [**12 Derivaciones**]

Las formas de onda ECG de 12 Derivaciones se muestran en el Área de display de la forma de onda. Son I, II, III, aVR, aVL, aVF, VI, V2, V3, V4, Y5 y V6.

#### OxyCRG

Para ingresar a la pantalla OxyCRG seleccione la tecla inteligente [**Menú Principal**] [ **Selección Pantalla Principal**] [ **OxyCRG**], o seleccione la tecla [**Diseño Pantalla**] [**OxyCRG**]

La tendencia del gráfico correspondiente a FC, SpO2 y Resp se mostrará dentro de los 16 minutos debajo de las formas de onda.

#### Pantalla de Revisión PANI

Para ingresar a la pantalla Revisión PANI seleccione la tecla inteligente [**Menú Principal**] [**selección Pantalla Principal**] [ **Revisión PANI**], o seleccione la tecla inteligente [ **Pantalla Principal**] [**Revisión PANI**]

Los últimos grupos de resultados de medición PANI se muestran debajo de las formas de onda.

Cuando su monitor está conectado al sistema de monitoreo central, puede realizar monitoreo de otras camas seleccionando los monitores para otras camas en la misma red. la pantalla de monitoreo de otras camas puede mostrar todos los datos de los parámetros de la otra cama y una determinada forma de onda de parámetro fisiológico. Se Pueden seleccionar por lo menos otros 10 monitores de cama para formar un "grupo de monitoreo de otras camas".

La pantalla de monitoreo de otras camas en la figura precedente cuenta con las siguientes partes:

1. **Región de Información del paciente:** Muestra el número de habitación del paciente, el número de cama y otros datos;

2. **Región de Configuración de display de Información:** Muestra los números de dispositivo de los monitores de otras camas configurados y si está recibiendo o no datos.

3. **Región de monitoreo de otras camas:** Muestra todos los datos de los parámetros fisiológicos y una forma de onda de los parámetros fisiológicos.

Para realizar el monitoreo de otras camas, se puede hacer la siguiente:

- Seleccione la ventana Monitoreo de Otras Camas y después elija el número de dispositivo requerido en la lista proyectada:
- Seleccione [ **Seleccionar Onda** ] para visualizar una determinada forma de onda de parámetro fisiológico del monitor de otras camas seleccionando en la ventana de monitoreo de otras camas;

Finalmente, Seleccione [ **Iniciar/Parar** ] para recibir los datos e iniciar el Monitoreo de Otras Camas. Si necesitara detener el monitoreo de otras camas, Seleccione [ **Iniciar/Parar** ] nuevamente. A continuación, se detendrá la recepción de datos y también el monitoreo de otras camas.

### **Alarma**

La alarma se refiere a un aviso que da el monitor al personal médico a través de medios visuales, sonoros u otros medios cuando un signo vital aparece como anormal o el monitor presenta problemas técnicos.

**Nota: El monitor genera todas las alarmas sonoras y visuales mediante un altavoz, una luz de alarma y una pantalla. Cuando se enciende el monitor, se enciende la luz de alarma una vez y el altavoz reproducirá un "bip", lo cual indica que el sistema de alarma del monitor está funcionando.**

### Categorías de alarmas

Según el carácter de alarma, las Alarmas del monitor se pueden clasificar en tres categorías: alarmas fisiológicas, alarmas técnicas y mensajes de aviso.

### **Alarmas fisiológicas**

Estas alarmas se activan por un valor del parámetro monitoreado que no cumple con los límites de alarmas establecidos o por un estado anormal del paciente. Los mensajes de alarma fisiológica se muestran en el Área de este tipo de alarmas.

### **Alarmas técnicas**

Las alarmas técnicas se activan por un mal funcionamiento del monitor debido a una inadecuada operación o por problemas del sistema. Los problemas pueden traer como consecuencias una operación anormal del sistema o parámetros de monitoreo irresponsable. Los mensajes de alarma técnica se muestran en el Área de este tipo de alarmas.

### **Mensajes de aviso**

En realidad, los mensajes de aviso no son mensajes de alarma. Además de los mensajes de alarmas fisiológicas y técnicas, el monitor mostrará algunos mensajes para indicar el estado del sistema.

### **Nivel de alarma**

Según la gravedad de la alarma, las alarmas fisiológicas del monitor se pueden clasificar en tres categorías: Alarmas de nivel alto, alarmas de nivel medio y alarmas de nivel bajo.

Alarmas de nivel alto: Indican que el paciente se encuentra en una situación en la que corre peligro su vida y es necesario un tratamiento de emergencia. Este es el nivel más alto de alarma.

Alarmas de nivel medio: Indican que los signos vitales del paciente no son normales y se requiere un tratamiento inmediato.

Alarma de nivel bajo: Indican que los signos vitales del paciente no son normales y se puede requerir un tratamiento inmediato.

Los niveles de algunas Alarmas fisiológicas están predefinidos antes de que el monitor salga de la fábrica y no pueden ser cambiadas por los usuarios. Otros niveles de estas alarmas si pueden ser cambiados por los usuarios.

Las alarmas técnicas del monitor se clasifican en dos categorías: de nivel medio y de nivel bajo.

Los niveles de las alarmas técnicas están predeterminados antes de que el monitor salga de la fábrica y no pueden ser cambiadas por los usuarios.

### Indicadores de alarma

Cuando ocurre una alarma, el monitor la indicará de las siguientes maneras:

- Tono de alarma: De acuerdo con el nivel de alarma, el altavoz del monitor reproduce un sonido de alarma en un tono diferente.
- Luz de alarma: Según el nivel de Alarma, la luz de alarma del monitor titila en un color diferente y a otra velocidad.
- Mensaje de alarma: Los Mensajes de alarma se muestran en la pantalla.
- Números que titilan: Los números del parámetro en la alarma titilan.

**Precaución: La presentación concreta de cada aviso de alarma se relaciona con el nivel de alarma.**

#### Tono de alarma

El sistema indica las alarmas de diferentes niveles de las siguientes maneras sonoras: Nivel de alarma	Aviso sonoro
Alto	"DO-DO-DO----DO-DO. DO-DO-DO----DO-DO"
Medio	"DO-DO-DO"
Bajo	".DO-"

#### Luz de alarma

Cuando ocurre una alarma fisiológica, los niveles de alarma se indican de las siguientes maneras visuales: Nivel de alarma	Aviso visual
Alto	la luz de Alarma titila en rojo con una potencia de 2 Hz.
Medio	la luz de alarma titila en amarillo con una potencia de 0,5 Hz.
Bajo	la luz de Alarma se enciende en amarillo sin titilar.

Cuando ocurre una alarma técnica, los niveles de alarma se indican de las siguientes maneras visuales: Nivel de alarma	Aviso visual
Medio	la luz de alarma titila en amarillo con una potencia de 0,5 Hz.
Baja	la luz de alarma se enciende en azul sin titilar.

**Cuando se activen simultáneamente múltiples alarmas de diferentes niveles, el monitor seleccionará la alarma de mayor nivel y dará indicaciones de alarmas visuales y sonoras.**

#### Mensaje de alarma

##### Alarma fisiológica

1. Los mensajes de alarma fisiológica se muestran en el área de este tipo de alarmas.
2. El símbolo “\*” antes del mensaje de Alarma coincide con el nivel de Alarma de la siguiente manera:
  - Alarmas de nivel alto:\*\*\*
  - Alarmas de nivel medio:\*\*
  - Alarmas de nivel bajo: \*
3. El sistema utiliza diferentes colores de fondo para que el Mensaje de alarma coincida con el nivel de alarma: Alarmas de nivel alto: rojo, Alarmas de nivel medio: amarillo, Alarmas de nivel bajo: amarillo

### Alarma técnica

1. Los mensajes de alarma técnica se muestran en el área de este tipo de alarmas.
2. El símbolo "\*" antes del mensaje de Alarma coincide con el nivel de Alarma de la siguiente manera:
  - Alarmas de nivel medio: \*\*
  - Alarmas de nivel bajo: \*
3. El color de fondo para el mensaje de alarma es azul.

### Mensajes de aviso

1. Los mensajes de aviso se muestran en el Área de alarmas técnicas o en el Área del parámetro correspondiente.
2. Los mensajes de aviso no tienen indicación de alarma visual ni sonora ni de color. Cuando ocurran múltiples alarmas simultáneamente, los mensajes de alarma se mostrarán en el área de la alarma por vez.

### Números que titilan

Cuando ocurra una Alarma fisiológica, el número del parámetro titila.

Símbolo del estado de la alarma  
El sonido de la alarma está apagado.  
La alarma se encuentra suspendida.  
El parámetro alarma está apagado.

Configuración del volumen de alarma

Seleccione [**Menú Principal**] [**Config. Alarma**] [**Volumen Alarm**] para configurar el volumen de la alarma del sistema. El volumen puede ajustarse a un valor entre X y 10. X es el volumen de alarma mínimo y 10 es el volumen máximo. Puede seleccionar la tecla [**Volumen**] [**Volumen Alarm**] para establecer el volumen o bien Seleccione [**Alarma**] [**Volumen Alarm**]

### Alarma de parámetros

La Configuración para la alarma de parámetro se encuentra en los menús de Configuración. En el menú para un parámetro específico se pueden ver y configurar el límite y el estado de la alarma. La Configuración de alarma de un parámetro es independiente entre sí. Puede seleccionar [**Menú Principal**] [**Config. Alarm**] para configurar la alarma del parámetro.

Para los parámetros cuyos interruptores de alarma estén configurados en ENCENDIDO (ON), la alarma se activa cuando al menos uno de ellos exceda el límite de alarma. Y sucede lo siguiente:

1. Se activa la alarma sonora y visual según el nivel de alarma;
2. Se muestra un mensaje de alarma en el Área de alarma fisiológica;
3. Los números del parámetro en la Alarma titilan.
4. Si la impresión de alarma se encuentra encendida, el registrador comienza a imprimir a un intervalo fijado.

### Cambio de alarma

Seleccione [**Config. Alarm**] [**Config. Límite Alarm**] en cada menú de configuración del parámetro para establecer su cambio de alarma. Seleccione [**Cambio Alarm**] en [**Encendido**] o [**Apagado**]. Cuando la alarma de un parámetro está apagada, se mostrará el símbolo cerca del parámetro. Si las alarmas están apagadas en forma individual, entonces deberán encenderse también de manera individual.

### Nivel de alarma

Selección [**Config. Alarm**] [**Config. Limit Alarm**] en cada menú de Configuración del parámetro para establecer su cambio de Alarma.

Seleccione [**Niv Alarm**] en el menú de Configuración de cada parámetro y se podrán ver y configurar los niveles de alarma de los parámetros actuales. El nivel se puede configurar en [**Bajo**], [**Medio**] o [**Alto**].

### Límite de alarma

#### Configuración individual de los límites de alarma

El límite de alarma puede establecerse [**Config. Alarm**] en el menú de Configuración de cada parámetro. Seleccione [**Lmt Alto**] (límite alto) o [**Lmt Bajo**] (límite bajo) para establecer el límite de alarma de cada parámetro. El límite de alarma es ajustable. Se puede activar una alarma fisiológica cuando el valor de medición excede el límite establecido.

#### **Configuración de todos los límites de alarma**

Seleccione [**Menú Principal**] [**Config Alarm**] [**Con fig. Limit Alm**] o [**Alm**] [**Config. Limit Alm**] para configurar los límites de alarma de todos los parámetros actuales.

**Advertencia: El personal médico debe establecer los límites de alarma de los parámetros en línea con el ambiente clínico y la experiencia clínica existente. Antes de proceder al monitoreo, confirme si la Configuración de la alarma es la adecuada para el paciente que desea controlar.**

#### **Silencio**

Seleccione la tecla [**Silencio**] y aparecerá una ventana para decidir si silenciar o no la alarma.

Seleccione [**Si**] para ingresar al estado silencioso. Es decir, todo el sonido del sistema se apaga.

Seleccione [**No**] para no silenciar. Es decir, todo el sonido del sistema sale del estado silencio.

En el modo silencio, los indicadores de alarma son válidos excepto la Alarma sonora. El sonido del sistema incluye sonido de alarma y sonido de QRS.

**Nota: En el modo silencio, se mostrará el ícono en la esquina superior derecha de la pantalla.**

#### **Pausa de alarmas**

Presione el botón en el panel frontal del monitor y así podrá suspender todos los indicadores de alarma del monitor:

- la alarma visual y la alarma sonora están suspendidas.
- Los parámetros de la alarma fisiológica ya no titilan.
- No se mostrará el mensaje de alarma en el Área de alarma fisiológica.
- El tiempo restante y el ícono se mostrarán en el área de Alarma fisiológica.
- Aún se mostrará el mensaje de alarma técnica en el área de este tipo de alarma.

Después del tiempo de pausa de la alarma, presione el botón nuevamente; la pausa de la alarma se puede cancelar manualmente.

Después de retornar al estado normal, que la alarma exista depende de si se cumple la condición de alarma. Pero al presionar el botón, la alarma de electrodo desconectado / sensor desconectado se convertirá automáticamente en un mensaje de aviso.

#### **Reconocimiento de alarmas**

Presione el botón que se encuentra en el panel frontal del monitor; se pueden reconocer todas las alarmas fisiológicas y técnicas activas:

- la alarma visual y la alarma sonora están todas apagadas.
- Los parámetros de la alarma fisiológica siguen titilando.
- Se agrega el signo “√” frente al mensaje de alarma fisiológica reconocida.
- Se agrega el signo “√” frente al mensaje de alarma técnica reconocida pero la alarma de electrodo desconectado / sensor desconectado se convierte en un mensaje de aviso.

Después de reconocer las alarmas, si ocurre una nueva Alarma técnica o fisiológica, el monitor habilitará las alarmas visuales y sonoras nuevamente.

#### **Alarmas con restablecimiento manual o automático**

Las alarmas fisiológicas se clasifican en enclavas (con restablecimiento manual) y no-enclavas (con restablecimiento automático).

- Alarmas de restablecimiento manual: incluso cuando se haya despejado la causa de la alarma, el sistema mostrará la alarma del parámetro hasta que se la reconozca.
- Alarmas de restablecimiento automático: Después de despejar la causa de la alarma del parámetro, el sistema no mostrará esta alarma.

Todas las alarmas técnicas son de restablecimiento automático al igual que las alarmas fisiológicas con excepción de la alarma de arritmia; que es de restablecimiento manual.

Cuando se activa una alarma

**Nota: Cuando se activa una alarma, siempre debe controlar en primer lugar el estado del paciente.**

Controle el mensaje de Alarma que aparece en la pantalla. Es necesario identificar la alarma y actuar en consecuencia según la causa de la alarma.

1. Controle el estado del paciente.
2. Identifique el parámetro y la categoría de la alarma.
3. Identifique la causa de la alarma.
4. Silencie la alarma si es necesario.
5. Cuando se haya terminado con la causa de la Alarma, controle que el sistema de alarma esté funcionando correctamente.

Encontrará los Mensajes de Alarma para cada parámetro en el capítulo *Apéndice C Mensajes de Alarma*.

## ECG

### Introducción

Antes de la sístole mecánica, el corazón primero produce una excitación eléctrica que genera una corriente biológica y dirige la corriente a la superficie del cuerpo a través de tejido y del humor. Se dan distintos cambios potenciales en diversas partes del cuerpo; de esta manera se forman potenciales diferencias en la superficie del cuerpo. Se registran las potenciales diferencias cambiantes para formar una curva dinámica, es decir, un ECG también denominado electrocardiograma de superficie corporal o ECG regular.

Mediante varios electrodos conectados con los cables del ECG, el monitor examina los cambios potenciales en la superficie del cuerpo causados por el corazón del paciente, observa las actividades del ECG, registra la forma de onda y calcula la frecuencia cardíaca (FC). El monitor puede lograr un monitoreo de 3, 5 o 12 derivaciones, y tiene la función de monitoreo del segmento ST y del análisis de una arritmia.

Información sobre seguridad

### Advertencia:

- **Es fundamental usar los cables y electrodos del ECG provistos por el fabricante o los que se especifican en este manual. Los usuarios usarán el electrodo que tenga poca tensión de polarización y poca resistencia al contacto.**
- **Cuando la tensión polarizada del electrodo sea demasiado alta, el monitor indicará el estado anormal mediante una alarma.**
- **Antes de conectar los cables del ECG al monitor, verifique si los cables y las derivaciones están gastados o quebrados. De ser así, se deben cambiar.**
- **Al conectar los electrodos al paciente o al cable del paciente, asegúrese de que los conectores no hagan contacto con otras partes conductoras, ni contacto a tierra. En particular, asegúrese de que todos los electrodos del ECG estén conectados al paciente para evitar que hagan contacto con partes conductoras y que estén conectados a tierra.**
- **Verifique la piel donde se colocan los electrodos y reemplácelos o reubíquelos si observa alergia en la piel.**
- **Al hacer la desfibrilación es importante usar solo los electrodos y cables del ECG especificados por el fabricante.**
- **No toque al paciente, ni la cama ni el monitor durante la desfibrilación.**
- **El monitor está protegido contra el efecto de la desfibrilación. Cuando se aplica el desfibrilador al paciente, el monitor experimentará formas de onda desorganizadas transitorias. Si los electrodos se usan correctamente y están bien colocados, la pantalla del monitor se restablecerá en un lapso de 10 segundos. Durante la desfibrilación, se deben quitar las derivaciones del tórax, como V1-V6 y los electrodos de las extremidades como RA, LA, RL, LL deben cambiarse a los lados de las extremidades.**



- **La interferencia de los instrumentos que se encuentran cerca del paciente y la interferencia ESU pueden provocar problemas con la onda del ECG.**
- **El monitor no se puede aplicar directamente en el corazón y no se puede utilizar para medir el ECG del endocardio.**

### **Procedimiento de monitoreo**

#### **Preparación de la piel y colocación de los electrodos**

Es importante que exista un buen contacto entre la piel y los electrodos para lograr una buena señal del ECG, puesto que la piel es mala conductora de la electricidad. Es necesario limpiar la piel del paciente para colocar los electrodos, como se indica a continuación:

1. Seleccione lugares de piel intacta, sin ningún tipo de lesión.
2. Coloque un clip o rasure el vello de la zona si fuera necesario.
3. Raspe suavemente la piel y elimine las células dérmicas muertas para mejorar la conductividad de la zona del electrodo.
4. Lave bien las zonas con agua y jabón sin dejar restos de jabón. (No recomendamos usar éter o alcohol puro porque seca la piel y aumenta la resistencia).
5. Seque la piel completamente.

#### **Colocación de los electrodos**

1. Preparación antes de colocar los electrodos
  - a. Preparación de la piel (refiérase al punto anterior);
  - b. Verifique que los botones de los electrodos estén limpios y sin daños;
  - c. Coloque los electrodos en el cuerpo del paciente. Antes de fijarlos, pase crema conductora sobre los electrodos si estos no incluyen electrolitos provistos;
  - d. Conectar las derivaciones de los cables a los electrodos mediante los botones de estos.

#### **Nota:**

- **Para aquellos pacientes que tengan temblores y que tengan señales débiles del ECG, puede resultar difícil extraer las señales del ECG y resulta más difícil aún calcular la FC. Para pacientes con quemaduras severas, puede resultar imposible colocar los electrodos y tal vez sea necesario usar los electrodos especiales tipo "pin" o aguja. En caso de tener mala señal, es importante colocar los electrodos en las partes blandas del músculo.**
- **Verifique la irritación causada por cada electrodo en la piel, y si se observara inflamación o alergia, se deberán reemplazar los electrodos y el usuario deberá reubicarlos cada 24h o a intervalos más breves.**
- **Al realizar la operación de colocación del electrodo, las derivaciones de cables del ECC se deben entrelazar de la mejor manera posible. El monitor se debe colocar lejos de la mesa de Operaciones. Los cables de energía eléctrica y los cables de las derivaciones del ECG deben peticionarse y no disponerse en forma paralela.**

### **Respiratoria (Resp)**

#### **Introducción**

Para la medición respiratoria (Rcsp) el monitor mide la impedancia torácica entre dos electrodos del ECG en el tórax del paciente. Debido al movimiento torácico, los cambios en la impedancia producen la Forma de Onda de Resp en la pantalla del monitor. Este cuenta los ciclos de la Forma de Onda para calcular la Frecuencia Respiratoria (FR).

#### **Información de seguridad**

##### **Advertencia:**

- **Por seguridad, todas las derivaciones del cable del ECG deben estar conectadas al paciente.**
- **Al monitorear la respiración (Resp), no se debe usar el cable del ECG a prueba de electrótomo.**
- **La medición de la respiración no se aplica al paciente con movimiento excesivo, de lo contrario se puede generar un error en la alarma Resp.**



### **Procedimiento de monitoreo**

#### **1. Conexión del cable del ECG**

Para monitorear los parámetros de Resp, no es necesario usar otros cables; solo hace falta usar el cable del ECG.

#### **2. Colocación de los Electrodo de Resp**

Para obtener información sobre la preparación de la piel para la colocación de los electrodos, refiérase a la sección más arriba. No es necesario usar otros electrodos para monitorear la Resp, pero si es muy importante colocar los electrodos. La señal de Resp siempre se mide entre dos de los electrodos del ECG. Si está utilizando la colocación estándar de electrodos del ECG, la Resp se mide entre los electrodos RA y LL o entre RA y LA.

**Precaución: Para obtener las mejores formas de onda de Resp, al usar electrodos RA y LA para medir Resp, se recomienda colocarlos de manera horizontal; al usar los electrodos RA y LL, se aconseja colocarlos en forma angular.**

### **SpO2**

#### **Introducción**

La medición de saturación de oxígeno en la sangre arterial (también conocido como Pulsioximetría, comúnmente abreviado SpO2) adopta los principios de espectro de luz y trazado de volumen. El LED emite luces con dos longitudes de onda diferentes, que son selectivamente absorbidas por la Hemoglobina oxigenada y desoxy-Hemoglobina. El receptor óptico mide los cambios en la intensidad de la luz después de que la luz pasa por la red capilar y calcula la proporción de Hemoglobina oxigenada y la Hemoglobina total.

Las longitudes de onda de la medición del sensor de SpO2 son nominalmente 660 nm para el LED rojo y 940 nm para el LED infrarrojo.

#### **Información sobre seguridad**

##### **Advertencia:**

- **Utilice solo sensores de SpO2 especificados en este manual. Siga las instrucciones del sensor de SpO2 para su uso y cumpla con todas las advertencias y precauciones.**
- **Cuando se indica una tendencia hacia la desoxigenación de un paciente, se deben analizar las muestras de sangre con un co-oxímetro de laboratorio para entender completamente los estados del paciente.**
- **No utilice el monitor ni el sensor de SpO2 durante los procedimientos de resonancia magnética (MRI). la corriente inducida podría causar quemaduras.**
- **El monitoreo continuo y prolongado puede aumentar el riesgo de cambios inesperados en las características de la piel, tales como irritación, enrojecimiento, ampollas o quemaduras. Controle el sitio del sensor cada dos horas y muévelo si cambia la calidad de la piel. Para neonatos o pacientes con mala circulación de sangre periférica o piel sensible, controle el sensor con mayor frecuencia.**
- **Antes de utilizar el sensor de SpO2, verifique que no haya signos de daños en el aparato ni en su envoltorio. No lo utilice si detecta algún daño.**
- **Antes de utilizar el aparato, el operador debe asegurar las compatibilidades del monitor, el sensor SpO2 y los cables de extensión; de lo contrario, esto puede causar quemaduras en los pacientes; no utilice un sensor con los cables de extensión dañados. No sumerja el sensor en el agua ni lo humedezca ya que podría dañarse.**
- **Al deshacerse de la sonda descartable o ya sin uso de SpO2, cumpla con todas las reglamentaciones locales, estatales y federales relacionadas con la Eliminación de este producto o productos similares.**
- **La medición del pulso se basa en la detección óptica de un pulso de tipo periférico y, por lo tanto, puede no detectar ciertas arritmias. El monitor del paciente no debe utilizarse para reemplazar o sustituir los análisis de arritmia basados en ECG.**
- **Sustancias que interfieren: Las tinturas o cualquier sustancia que contenga tinturas, que cambian la pigmentación habitual de la sangre puede producir lecturas erróneas.**
- **Los trastornos de la síntesis de la hemoglobina puede producir lecturas de SpO2 erróneas.**
- **Los niveles elevados de Bilirrubina Total pueden generar mediciones imprecisas de SpO2, SpMet, SpCO, SpHb, y SpOC.**

- El dispositivo en movimiento puede generar imprecisiones en las mediciones de SpMet, SpCO, SpHb y SpOC.
- Una anemia severa puede generar lecturas de SpO2 erróneas.
- Los niveles de Saturación de Oxígeno arterial (SpO2) pueden generar imprecisiones en las mediciones de SpCO y SpMet.
- Con perfusión muy baja en el sitio de monitoreo, las lecturas pueden ser inferiores que la saturación de oxígeno arterial principal.
- No utilice cinta para asegurar el sensor al sitio; esto puede restringir el flujo sanguíneo y generar lecturas imprecisas. El uso de cinta adicional puede provocar lesiones en la piel o daños al sensor.
- Si el sensor estuviera colocado de manera demasiado ajustada o si se utilizara cinta suplementarla, se puede producir una congestión venosa o pulsaciones, lo que puede generar errores de lectura.
- La congestión venosa puede producir una sub-lectura de la saturación de oxígeno arterial real. Por lo tanto, debe asegurarse una adecuada perfusión venosa del sitio monitoreado. El sensor no debe estar ubicado por debajo del nivel del corazón (ej. El sensor en la mano del paciente en una cama con el brazo colgando hacia el piso).
- Las pulsaciones venosas pueden generar lecturas bajas erróneas (ej. Valores de regurgitación tricúspida).
- Las pulsaciones del balón aórtico pueden sumarse a la medición del pulso que se muestra en la pantalla del oxímetro de pulso.
- Verifique el pulso del paciente y compárelo con la frecuencia cardíaca del ECG.
- Los sensores mal aplicados o los sensores que se desplazan parcialmente pueden producir lecturas por debajo o sobre los valores de saturación de oxígeno arterial real.
- Evite colocar el sensor en cualquier extremidad que tenga un catéter arterial o el brazalete del tensiómetro.
- Se puede producir daño tisular como resultado de una aplicación incorrecta o uso incorrecto del sensor, por ejemplo colocar el sensor demasiado ajustado. Inspeccione el lugar donde se ubica el sensor como se indica en las Instrucciones de Uso del sensor para garantizar la integridad de la piel y una correcta colocación y adherencia del sensor.
- Para evitar la contaminación cruzada utilice solamente sensores descartables Masimo en el mismo paciente.
- No esterilice los cables del paciente o los sensores. Refiérase a las instrucciones de limpieza en las instrucciones de uso para los sensores re-utilizables Masimo.

**Precaución:**

- En caso de que sea necesario agregar un clip para fijar el sensor en la punta del dedo, se debe sujetar el cable y no el sensor en sí mismo. Nótese que no se debe tirar con fuerza del cable del sensor.
- Tenga cuidado al aplicar un sensor en un lugar que tenga comprometida la integridad de la piel. Aplicar una cinta o presión en un lugar con estas características puede reducir la circulación y/o causar más deterioro en la piel.
- En forma rutinaria se debe verificar la circulación distal en el sitio del sensor.
- No modifique el sensor de ninguna forma. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el funcionamiento y/o la precisión.

**Nota:**

- la onda plestimográfica no es igual a la intensidad de la señal del pulso.

- **la divergencia de producción y la alimentación de corriente del LED influyen en el rango de la longitud de onda del pico de la luz emitida por la sonda de oxígeno.**
- **el monitor no ofrece señal de alarma automática de auto-exámen y el operador debe utilizar el simulador de SpO2 para el auto-exámen.**

#### **Procedimiento de monitoreo**

##### **1. Selección del sensor de SpO2**

Dependiendo de la categoría, el peso y la zona de aplicación del paciente. se puede seleccionar el sensor de SpO2 según se requiere.

##### **2. Conexión del sensor de SpO2**

Enchufe el cable del sensor de SpO2 en el conector del SpO2 en el módulo de medición.

##### **3. Aplicación del sensor de SpO2**

Limpie el sitio de aplicación, como por ejemplo de esmalte de uñas de color, y aplique el sensor al paciente.

#### **Advertencia:**

- **No utilice el sensor de SpO2 en una extremidad que tenga el brazaletes para medir la PANI. Esto puede llevar a una lectura de SpO2 imprecisa debido al bloqueo de flujo sanguíneo mientras se infla el brazaletes.**
- **No realice una medición de SpO2 sobre un dedo con una uña pintada ya que se pueden producir resultados de mediciones no confiables.**
- **Cuando se utiliza un sensor de dedo, asegúrese de que la uña esté en dirección a la ventana.**

#### **Temperatura (Temp)**

##### **Introducción**

El monitor utiliza sensores de temperatura para medir la temperatura.

El monitor posee un máximo de ocho canales para medir la temperatura, y puede mostrar la temperatura de ocho canales y la diferencia de temperatura (DT) al mismo tiempo.

##### **Información sobre seguridad**

#### **Advertencia:**

- **Las sondas de temperatura descartables no se deben reutilizar ni esterilizar.**
- **La medición de temperatura se debe calibrar cada dos años (o con la frecuencia indicada según las Políticas de procedimientos del hospital). Cuando sea necesario calibrar la temperatura, contáctese con el fabricante.**
- **En caso de que la sonda de temperatura se dañe y no se pueda reparar, o si por alguna razón se considera que se ha alcanzado el final de su vida útil, deberá cumplir con todas las reglamentaciones locales, estatales y federales relacionadas con la Eliminación de estos productos o similares.**

#### **Precaución:**

- **La prueba de medición de temperatura se realiza automáticamente durante el monitoreo. El procedimiento de prueba dura aproximadamente 1 segundo y no afecta la medición normal del monitoreo de temperatura.**
- **Se deben manejar con cuidado los sensores de temperatura y los cables. Cuando no están en uso, el sensor y el cable se deben enredar en el anillo.**

#### **Nota:**

- **Si la temperatura a medir supera el rango de medición de la sonda, aparecerá en pantalla una alarma de rango excedido. Verifique que la sonda se encuentre en la parte del cuerpo correspondiente del paciente, de lo contrario, cámbiela a otra parte.**
- **Si aparece en pantalla el mensaje "Error de prueba de temperatura", es posible que exista un error en el módulo de temperatura. El operador debe dejar de utilizar el módulo y contactarse con el fabricante.**

#### **Procedimiento de monitoreo**

##### **1. Seleccione la sonda de temperatura**

Seleccione el tipo y tamaño correcto de sonda para su paciente.

##### **2. Conecte la sonda de temperatura al monitor**

Inserte el cable de temperatura en el conector de temperatura del monitor.

3. Aplique la sonda al paciente

Aplique la sonda al paciente correctamente.

4. Seleccione una etiqueta

Seleccione una etiqueta de temperatura adecuada.

5. Verifique la Configuración de alarma

Verifique que la Configuración de alarma sea adecuada para el paciente y para este tipo de medición de temperatura.

#### **Advertencia:**

**Asegúrese de configurar límites de alarma para la etiqueta correcta. Los límites de alarma configurados se almacenan solo para esta etiqueta en particular. El cambio de etiqueta puede cambiar los límites de alarma.**

## **PANI**

### **Introducción**

El monitor utiliza el método oscilométrico para medir la PANI. Se aplica a pacientes adultos pediátricos y neonatos. El método oscilométrico indirectamente calcula las presiones sistólica y diastólica dentro de los vasos sanguíneos al medir el cambio de la presión dentro del brazalete del tensiómetro junto con el volumen de las arterias y calcula la presión promedio.

La medición de PANI es apropiada para utilizarla en presencia de electrocirugía y durante la descarga de un desfibrilador cardíaca según IEC 60601-2-30/EN 60601-2-30.

Un médico debe determinar el significado clínico de la medición de PANI.

### **Información de seguridad**

#### **Advertencia:**

- **Controle la categoría del paciente antes de monitorearlo. Las Configuraciones incorrectas pueden causar algún riesgo para la seguridad del paciente. la Configuración para adultos no se apropiada para pacientes pediátricos y neonatos.**
- **No mida la PANI en pacientes con anemia falciforme o alguna enfermedad en la que se haya dañado la piel o se espera que esto ocurra.**
- **Utilice criterio clínico para decidir si realiza mediciones Auto BP frecuentes en pacientes con enfermedades graves de coágulos sanguíneos debido al riesgo de hematomas en el miembro donde se coloca el brazalete.**
- **Utilice criterio clínico para decidir si realiza mediciones Auto BP en pacientes con trombastenia.**
- **No utilice el brazalete para medir la PANI sobre un miembro con una infusión intravenosa o un catéter arterial colocado. Esto puede causar daño en el tejido alrededor del catéter cuando la infusión disminuye o se bloquea cuando se infla el brazalete.**
- **Si duda de las mediciones de PANI, controle los signos vitales del paciente con otro dispositivo y luego verifique el monitor.**

### **Limitaciones sobre las mediciones**

Las mediciones de PANI resultan imposibles con extremos de frecuencia cardíaca de menos de 40 lpm o más de 240 lpm, o si el paciente se encuentra conectado a una máquina de circulación extracorpórea.

La medición puede ser imprecisa o imposible:

- Con movimiento excesivo o continuo del paciente como temblores o convulsiones:
- Si es difícil de detectar un pulso de presión arterial;
- Con arritmias cardíacas:
- Con cambios en la presión arterial:
- Con hipotermia o shock grave que reduce el flujo sanguíneo a las periferias;
- En una extremidad edematosa.

## **IBP**

### **Introducción**

El método de medición de IBP consiste en medir directamente la presión sanguínea de las arterias o venas en el sensor de presión principalmente por acoplamiento de líquido, a fin de obtener la curva de presión de la presión sanguínea continua.

El monitor posee máximo de ocho canales para la medición de IBP, lo que significa que puede medir el valor IBP de ocho canales al mismo tiempo, por ejemplo, onda IBP presión sistólica, presión diastólica y presión medio de cada canal.

### **Información sobre seguridad**

#### **Advertencia:**

- **El uso del transductor IBP suministrado por el fabricante o especificado en este manual es obligatorio. Los transductores de presión descartables no se deben reutilizar.**
- **El operador debe evitar el contacto con las partes conductoras al conectar o aplicar accesorios.**
- **Cuando se utiliza el monitor con equipos quirúrgicos HF, se debe evitar la conexión conductiva del transductor y los cables al equipo HF para proteger al paciente contra quemaduras.**

## **Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)**

### **Introducción**

El monitor adopta tecnología de absorción infrarroja para medir la concentración de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) en las vías aéreas del paciente. Debido a que la molécula de CO<sub>2</sub> puede absorber la luz infrarroja de longitudes de onda especiales, y la cantidad de luz infrarroja absorbida se relaciona directamente con la concentración de CO<sub>2</sub>, mientras la luz infrarroja irradiada desde la fuente de luz infrarroja atraviesa la muestra de gas con CO<sub>2</sub>, parte de la energía es absorbida por el CO<sub>2</sub> del gas. En otro lado de la fuente de luz infrarroja se utiliza un fotodetector para medir la energía infrarroja restante y convertirla a señal eléctrica, la cual se comparará con la energía de la fuente de luz infrarroja y se ajustará de manera de reflejar correctamente la concentración de CO<sub>2</sub> en la muestra de gas.

Existen dos modos para medir el dióxido de carbono en las vías aéreas del paciente:

1. Mainstream: en este modo se utiliza un sensor de CO<sub>2</sub> acoplado a un adaptador de vías aéreas insertado directamente en el sistema respiratorio del paciente.
2. Sidestream/Microstream: en este modo se toma una muestra del gas respiratorio con un flujo de muestra constante de las vías aéreas del paciente y se analiza con el sensor de CO<sub>2</sub>
3. Si utiliza un módulo AG para medir el parámetro de CO<sub>2</sub>

## **Gas anestésico (AG)**

### **Introducción**

El módulo AG se utiliza para medir los gases respiratorios y anestésicos de un paciente durante la anestesia, entre ellos: CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, O<sub>2</sub>, halotano, isotlurano, enflurano, sevoflurano y desflurano.

Está diseñado para conectarse al circuito respiratorio de un paciente, a fin de monitorear los gases inspirados / exhalados durante la anestesia, recuperación y cuidados respiratorios. Puede utilizarse en quirófanos, unidades de terapia intensiva, en la habitación del paciente y para cuidados de urgencia / transporte de emergencias para pacientes adultos, pediátricos y lactantes.

El módulo AG no ha sido diseñado como el único medio para monitorear un paciente. Siempre se debe usar en combinación con otros equipos de monitoreo de signos vitales y/o determinación humana profesional de la condición del paciente.

El principio de medición consiste en que el gas anestésico puede absorber la luz infrarroja. Los gases que se pueden medir a través del módulo AG pueden absorber luz infrarroja. Además, cada gas posee sus propias características de absorción. Primero el gas es conducido a una celda de muestra. Luego, el filtro óptico infrarrojo selecciona la luz infrarroja con longitud de onda especial para penetrar este gas. Para un determinado volumen, cuanto mayor sea la concentración de gas, mayor será la luz infrarroja absorbida. Podemos medir la cantidad de luz infrarroja que penetró el gas y calcular la concentración de gas, a través de una fórmula especializada. Si desea medir múltiples gases, debe instalar diversos filtros infrarrojos en el módulo AG.

Existen dos métodos para medir el gas anestésico en las vías aéreas del paciente:

1. Principal: utiliza un sensor AG acoplado a un adaptador de vía insertado directamente en el sistema respiratorio del paciente.
2. Secundario: toma una muestra del gas respiratorio con un flujo de muestra constante de las vías aéreas del paciente y la analiza con el módulo AG.

## ICG

### Introducción

La cardiografía por impedancia (ICG) es un método seguro y no invasivo basado en la tecnología de bioimpedancia eléctrica torácica (TEB), que mide el nivel de cambio en la impedancia en el líquido torácico y genera una forma de onda ICG, y calcula los parámetros hemodinámicos.

### Parámetros calculados

Se calculan los siguientes parámetros:

- FC (Frecuencia Cardíaca): la Frecuencia Cardíaca se calcula a partir de la señal del ECG. Rango de referencia: 60... 90 min
- VS (Volumen Sistólico): El Volumen Sistólico es la cantidad de sangre bombeada por el ventrículo izquierdo en cada latido. Se calcula usando la fórmula Sramek/Bernstein

### LVET

Rango de referencia: depende del BSA

El BSA (Área de Superficie Corporal) se calcula a partir de la altura, peso y género del paciente. Para el cálculo se usa la fórmula DuBois.

- IRVS (Índice de Resistencia Vascular Sistémica): El Índice de Resistencia Vascular Sistémica es la resistencia al flujo sanguíneo a través de las arterias contra el que funciona el corazón. Se lo conoce como "Postcarga" Rango de referencia: 1400-2200 dyn\*s\*cm<sup>-5</sup>\*m<sup>2</sup>
- SI (Índice Sistólico): Se trata del Volumen Sistólico relacionado con el Área de Superficie Corporal (BSA). Rango de referencia: 35-65 ml/m<sup>2</sup>
- G.C. (Gasto Cardíaco): El Gasto Cardíaco es el Volumen Sistólico multiplicado por la Frecuencia Cardíaca. Describe el volumen de sangre que bombea el corazón durante un minuto. Rango de referencia: depende del BSA
- TFC (Contenido de Líquido Torácico): Contenido de Líquido Torácico refleja la conductividad eléctrica del tórax. La cantidad de líquido en el tórax afecta la conductividad (o la impedancia) al flujo de una corriente eléctrica a través del tórax. Cuanto más líquido, mayor será la conductividad y mayor será el valor del TFC.

El TFC se puede usar, por ejemplo, para indicar el desarrollo de un edema torácico o para evaluar el estado de hidratación del paciente. Rango de referencia: Masculino: 30 a 50 kΩ, Femenino: 21 a 37 KΩ

- RVS (Resistencia Vascular Sistémica): RVS corresponde al IRVS (Índice de Resistencia Vascular Sistémica) pero no está relacionado con el área de superficie del cuerpo. Rango de referencia: depende del área de superficie del cuerpo (BSA)
- IC (indicador de Calidad): No todo latido del corazón puede evaluarse debido a distorsiones o artefactos en la señal. En su mayoría los artefactos son causados por los cambios en la distribución del volumen de la sangre venosa debido a los movimientos del paciente. El software tiene un algoritmo para detectar esos artefactos. Por lo tanto, sólo se evalúan las formas de ondas distorsionadas. El IC representa el porcentaje de los latidos del corazón que se pueden evaluar.
- D021 (Índice de Entrega de Oxígeno): La Entrega de Oxígeno relacionado con la superficie del cuerpo. Además del Índice Cardíaco (o Gasto Cardíaco) el D021 considera la Saturación de Oxígeno (SpO2) y el contenido de hemoglobina en sangre. En situaciones patológicas (ej. Pérdida de sangre, Limitaciones para respirar) este parámetro se lo conoce como CI. Pero se debe tener en cuenta que los valores para la saturación de oxígeno y el contenido de Hemoglobina son necesarios para este parámetro.

$DO21 = CI * SpO2 * 1.38 * HB/10$

La unidad de HB (Hemoglobina) será g/dl.

Rango de referencia: Masculino: 520 a 985 ml/min/m<sup>2</sup>, Femenino: 460 a 860 ml/min/m<sup>2</sup>

### Información de seguridad

#### Advertencia:

- **No permita que los pacientes usen sensores ICG al hacerse una Resonancia Magnética (MRI) por el riesgo de sufrir quemaduras graves.**
- **Asegúrese de que el gel del sensor, los cables de las derivaciones o de los sensores mismos no hagan contacto con ningún otro material conductivo (incluyendo los materiales conectados a tierra) durante el monitoreo del paciente.**
- **La medición del ICG está diseñada para evaluar a la mayoría de los pacientes adultos. (Altura 122-229 cm y peso 30-159 kg).**
- **Antes de monitorear a los pacientes que tengan marcapasos, Asegúrese de que su funcionamiento no reciba influencia de la corriente de medición utilizada para la cardiografía por impedancia. En el caso de marcapasos de ventilación por minuto, no se puede usar el módulo ICG si se encuentra activada la función de ventilación por minuto en el marcapasos.**



- **El sensor ICG sólo se puede aplicar a un paciente en determinado momento.**
- **El módulo de ICG pertenece a la clase de aplicación BF (aislación flotante). Por lo tanto, los sensores se pueden colocar libremente en la superficie intacta del cuerpo. No se permite el contacto directo con el corazón ni los vasos.**
- **Por motivos de higiene, solo se deben utilizar sensores de ICG descartables.**
- **El módulo ICG no se debe utilizar mientras se expone al paciente a corrientes de alta frecuencia.**
- **La unidad de medición no se debe colocar en una superficie que emita calor ni se la debe exponer a la luz directa del sol.**

## **G.C.**

### Información general

El módulo de gasto cardíaco (G.C.) se inserta en la ranura de conexión del monitor para realizar la medición de G.C. La medición de G.C. adopta el método de termo dilución para medir invasivamente el gasto cardíaco y otros parámetros hemodinámicos a fin de determinar la velocidad del sistema de circulación sanguínea.

En cuanto al método de dilución térmica, se introduce la solución en frío en el sistema circulatorio, y se mide la caída resultante de temperatura en un sitio de flujo descendente. En la ventana de medición de G.C., el cambio de temperatura se muestra como una curva, y el monitor calcula el valor de G.C. de conformidad con esta curva. El valor de G.C. es inversamente proporcional al Área que se encuentra debajo de esta curva. El gasto cardíaco es una variable continua; por ello, a fin de obtener un valor de GC promedio confiable, se debe realizar una serie de mediciones. Generalmente, el valor promedio de múltiples mediciones de dilución térmica se utiliza para tomar decisiones sobre la terapia.

### Información sobre seguridad

#### Advertencia:

**1. Nunca reutilice accesorios descartables.**

**2. Nunca toque el cable de conexión de G.C. cuando se está llevando a cabo una desfibrilación durante el período de monitoreo de G.C. De lo contrario, puede haber riesgos de lesiones eléctricas, shock eléctrico y otros daños.**

**3. No sumerja ni moje el conector.**

**4. No sumerja el conector de GC en alcohol, ya que esto podría causar daños o endurecimiento en el cable de conexión.**

**5. Nunca esterilice el cable de conexión de G.C.**

## **CSI**

### Introducción

El CSI está diseñado para monitorear el estado hipnótico del cerebro mediante la adquisición de datos de las señales de EEG del paciente anestesiado o sedado en todas las Áreas del hospital. Es una herramienta de mediación no invasiva que debe ser utilizada por un profesional capacitado para medir el nivel de conciencia durante la sedación o anestesia general mirando variaciones en el contenido de frecuencia del EEG espontáneo. Analiza los cambios de frecuencia que ocurren en la señal del EEG mientras cambia el nivel de conciencia. Sobre la base de este principio el monitor calcula el Índice de Estado Cerebral (CSI), que se utiliza para calcular el nivel de conciencia del paciente.

Las piezas de medición del CSI incluyen el monitor de estado cerebral, el módulo de Conexión del CSI, el cable del paciente y los sensores.

### Información sobre seguridad

#### Advertencia:

- **Cuando se utilice en Cirugía de alta frecuencia (AF), tenga en cuenta la ubicación de los sensores. Para reducir el riesgo de quemaduras, los sensores no deben ubicarse entre el lugar de la cirugía y el sensor de retorno de la unidad electroquirúrgica.**
- **Las partes conductoras de los sensores y sus conectores, incluido el sensor neutro, no deben estar en contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra.**

#### Precaución:

- **Si se observan erupciones cutáneas u otros síntomas inusuales, quite los sensores del paciente.**

- **El módulo debe utilizarse junto con otros signos clínicos y parámetros de monitoreo de pacientes. Esto garantizará el equilibrio óptimo de administración de anestesia/sedación.**
- **No abra el monitor de estado cerebral. No contiene ninguna pieza que el usuario pueda reparar. Solamente personal de servicio calificado puede abrir la carcasa usando las técnicas de puesta a tierra adecuadas. Cuando se abre la carcasa, existe el riesgo de choque eléctrico, que puede causar lesiones graves a las personas y daños en los componentes del instrumento.**
- **Cuando realice tareas de mantenimiento, desconéctelo de la batería.**
- **Si un instrumento se cae o se lo mueve intensamente, debe quedar inmediatamente fuera de servicio y ser inspeccionado por personal de servicio calificado para garantizar el funcionamiento correcto antes de su uso.**
- **No permita que se derramen ni que goteen líquidos en el módulo.**
- **No utilice el módulo cuando se usa un desfibrilador cardíaco.**
- **Los cables del paciente no están protegidos contra la desfibrilación.**

## **BIS**

### **Información general**

El monitoreo del Índice biespectral (BIS) se utiliza para monitorear el nivel de estado consciente del paciente con anestesia general o tratamiento sedativo en el quirófano y en la unidad de cuidados intensivos. El monitoreo BIS implica poner un sensor BIS en la frente del paciente para recibir, filtrar y procesar las señales de EEG del paciente mediante el módulo BISx. Mediante el análisis de espectro de energía y del Índice biespectral, se puede obtener un valor BIS que pueda representar el nivel de consciencia del paciente. Asimismo, al usar este método, el estado de nivel de consciencia del paciente puede evaluarse integralmente, y se puede determinar la profundidad de la anestesia sobre la base de las señales de EEG.

### **Información sobre seguridad**

#### **Advertencia:**

- **Las partes conductoras de los electrodos, sensores y conectores no pueden estar en contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra.**
- **Para reducir el riesgo de lesión por aplastamiento, el monitor debe ubicarse cuidadosamente, y el cable de interfaz del paciente debe inmovilizarse.**
- **Cuando se utiliza un desfibrilador para pacientes, el sensor BIS no puede ubicarse entre las almohadillas del desfibrilador.**
- **En cirugía de alta frecuencia, cuando los electrodos están conectados, el sensor BIS no se puede colocar entre las unidades quirúrgicas y el electrodo de retorno del equipo eléctrico quirúrgico en caso de quemaduras.**
- **Cuando se utilizan componentes de estimulación cerebral, para reducir el riesgo de combustión, el electrodo de estimulación debe ubicarse lejos del sensor BIS. Mientras tanto, el sensor debe ubicarse según las instrucciones de uso.**

## **EMS**

### **Modo de funcionamiento**

El EMS es un módulo de medición multifuncional con una pantalla a color. Puede detectar ECG de 3 derivaciones, 5 derivaciones y 12 derivaciones (incluido el segmento ST), Resp, SpO2, FP, Temp, PANI e IBP.

El EMS tiene dos modos de funcionamiento que se mencionan a continuación:

- **Modo Módulo:** Se combina con el monitor host producido por el fabricante como módulo de medición multifuncional.
- **Modo Monitor:** Se utiliza como un monitor de pacientes independiente en el tránsito de pacientes.

### **Modo Módulo**

El EMS puede conectarse a un monitor host como un módulo de medición multifuncional. En esta situación, el EMS tiene las siguientes características:



1. Aparece el mensaje "Modo Módulo" en la pantalla del EMS.
2. Encienda el monitor host después de haber conectado el EMS al monitor host. En este momento, entre los botones del EMS, está activado el botón cambia Pantalla; el resto de los botones funcionales son iguales a los botones correspondientes en el monitor host. El monitor host ejecuta las funciones del EMS de Visualización de menú y alarma.
3. Si no hay ningún botón de acción en 5 minutos, la luz de fondo de la pantalla del EMS se apagará automáticamente para ahorrar electricidad. La luz posterior puede reactivarse presionando cualquier botón.
4. El monitor host suministra energía al EMS. Si el módulo tiene batería, la batería se carga, y la luz indicadora del estado de batería en el panel frontal del módulo está ENCENDIDO.
5. La batería en el EMS puede cargarse conectándolo al monitor host.
6. Una vez que el EMS está conectado al monitor host, el método de procesamiento de la Información del paciente y las configuraciones de medición del EMS, así como los contenidos del monitor host, se muestran en la Sección *Transferecia del paciente*.

### **Modo Monitor**

Una vez que se separa del monitor host, el EMS puede seguir usándose para monitorear pacientes como un monitor independiente. Por ejemplo, el EMS se puede utilizar como un monitor de pacientes independiente en el tránsito de pacientes. En esta situación, el EMS tiene las siguientes características:

1. Todos los botones, menús y funciones de alarma del EMS son válidos.
2. El EMS se proporciona con baterías insertables. Una batería totalmente cargada normalmente puede usarse durante 1 hora.
3. Conecte el monitor al cargador para cargar la batería. En este modo, si el módulo EMS coincide con la función Wi-Fi, puede conectarlo al sistema de monitoreo central.

### **Precaución:**

- Si la energía es suministrada por una batería, se debe evitar la batería baja. En caso de batería baja, la Información de alarmas se mostrará en la pantalla del módulo y, de ahí en adelante, la batería dura solo 10 minutos. En ese momento, debe cargar la batería de inmediato. la operación es la siguiente: inserte el módulo en el monitor host y conecte el monitor host al suministro de CA.
- Incluso cuando el módulo este apagado, la batería se encuentra en estado de descarga de corriente eléctrica pequeña. Si necesita almacenar el módulo por un período prolongado, debe cargar completamente la batería y retirarla del módulo para guardarla por separado, lo cual evita que la vida útil de la batería se acorte.
- Este módulo contiene una batería recargable. Por lo general, la batería puede cargarse y descargarse 300 veces. Cuando sea necesario reemplazarla, comuníquese con un representante de servicio calificado para que realice el cambio.
- Si este producto se daña de manera irreparable o si por algún motivo su vida útil llega a su fin, cumplir con todas las reglamentaciones locales, estatales y federales sobre la eliminación de productos que contienen plomo, baterías, carcasa, etcétera.

### **Batería**

#### **Introducción**

El monitor puede estar equipado con batería recargable a fin de asegurar su funcionamiento continuo después de una falla de la corriente alterna del suministro eléctrico y no necesita mantenimiento especial en condiciones normales. Mientras que el monitor se encuentre conectado a la corriente alterna, independientemente de si el monitor está funcionando o no, siempre se puede cargar la batería. En el caso de un corte de energía repentino, el monitor tomará energía de manera automática de la batería sin interrumpir el monitoreo.

El mensaje indicativo debajo de la pantalla mostrará los estados de la Batería:

- El ícono indica que la batería está totalmente cargada.
- El ícono indica que la batería está cargada hasta la mitad de su capacidad.
- El ícono indica que la batería está casi agotada y que es necesario cargarla de inmediato.
- El ícono indica que la batería se está cargando.
- El ícono indica que la batería está conectada a la corriente alterna.

La energía de la batería solo funciona por un cierto período. La excesiva baja tensión de la batería hará que se active una alarma técnica y se mostrará el mensaje "batería baja". En este momento, el monitor se conectará de inmediato a la corriente alterna para cargar la batería.

**Precaución: quite las baterías antes de trasladar el monitor o si es probable que no se lo utilice por un largo periodo.**

**Advertencia:**

- **Utilice solo baterías especificadas en este manual.**
- **Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.**

**Instalación de la batería**

El compartimento de la batería se encuentra en la parte inferior del monitor. Siga los siguientes pasos al instalar o cambiar las baterías.

1. Apague el monitor, desconecte el cable de alimentación eléctrica y otros cables de conexión.
2. Abra la puerta del compartimento para la batería en la dirección que muestra la etiqueta.
3. Quite la batería usada.
4. Inserte la batería nueva en la dirección que muestra la etiqueta.
5. Cierre la puerta del compartimento.

**Optimización del rendimiento de la batería**

Una batería necesita por lo menos dos ciclos de optimización cuando se la utiliza por primera vez. Un ciclo consiste en una carga completa e ininterrumpida de la batería seguida de una descarga completa e ininterrumpida de esa misma batería. Una batería debe ser acondicionada regularmente para mantener su vida útil. Acondicione una batería una vez cuando se la usa o se la guarda por dos meses, o cuando comienza a notarse que su tiempo de uso es sensiblemente corto.

A fin de optimizar una batería, siga este procedimiento:

1. Desconecte el monitor del paciente y detenga todos los procedimientos de monitoreo y medición.
2. Coloque la batería que necesita optimizarse en el compartimento para batería del monitor.
3. Coloque el monitor en el lugar del cargador y conecte la corriente alterna. Permita que la batería se cargue sin interrupción durante más de 6 horas.
4. Quite los cables de corriente alterna y permita que la batería se agote hasta que se apague el monitor.
5. Vuelva a colocar el monitor en el lugar del cargador y conecte la corriente alterna. Permita que la batería se cargue sin interrupción durante más de 6 horas.
6. La Optimización de la batería ha finalizado.

**Control del rendimiento de la batería**

El rendimiento de una batería puede deteriorarse con el tiempo. A fin de verificar el rendimiento de una batería, siga este procedimiento:

1. Desconecte el monitor del paciente y detenga todos los procedimientos de monitoreo y medición.
2. Coloque el monitor en el lugar del cargador y conecte la corriente alterna. Permita que la batería se cargue sin interrupción durante más de 6 horas.
3. Desconecte los cables de corriente alterna y permita que la batería se agote hasta que se apague el monitor.
4. El tiempo de funcionamiento de una batería refleja su rendimiento directamente.

**Precaución:**

**El tiempo de funcionamiento de una batería depende de la Configuración y la operación del monitor. Las mediciones de PANI y SpO2 y el uso de la grabadora agotarán la batería con mayor rapidez que las mediciones de otros parámetros.**

**Disposición de las baterías**

Las baterías dañadas o agotadas deben reemplazarse y desecharse de manera adecuada. Cumpla con las regulaciones locales sobre como desechar baterías usadas.

**Precaución: La vida útil de las baterías depende de la frecuencia: y del tiempo de servicio. Esta batería del monitor puede cargarse / descargarse 300 veces por lo general.**

**Advertencia: No desarme las baterías, ni las arroje al fuego, ni genere cortocircuito con ellas. Pueden prenderse fuego, explotar o gotear y causar lesiones personales.**

### **Mantenimiento y limpieza**

#### **Mantenimiento del equipo**

##### **Advertencia:**

**Para un óptimo rendimiento, solo personal de servicio calificado debe realizar el mantenimiento del producto.**

##### **Nota:**

Para garantizar el rendimiento y seguridad del equipo, se debe realizar una verificación después de 1 año de uso. Al verificar el equipo, contáctese con ingenieros de tecnología profesionales.

Verificación estacional de seguridad:

Limpie el conector del cable de alimentación al menos una vez por año. La presencia de polvo excesivo en el conector puede provocar un incendio.

Las siguientes verificaciones de seguridad se deben realizar al menos cada 12 meses a través de personal calificado con capacitación, conocimientos y experiencia técnica adecuados para realizar estas pruebas.

Los datos se deben registrar en un registro de equipos. Si el dispositivo no funciona correctamente o alguna de las siguientes pruebas falla, es necesario hacer una reparación.

1. Revise el equipo y sus accesorios para verificar que no existan daños mecánicos ni funcionales.
2. Revise las etiquetas de seguridad correspondientes para verificar su legibilidad.
3. Revise el fusible para verificar el cumplimiento de la corriente nominal y las características de corte.
4. Verifique que el dispositivo funcione correctamente según se describe en las instrucciones de uso.
5. Compruebe la resistencia a tierra de protección de conformidad con IEC 60601-1 Límite: 0.1  $\Omega$ .
6. Compruebe la corriente de fuga a tierra de conformidad con IEC 60601-1 Límite: NC 500  $\mu$ A. SFC: 1000  $\mu$ A.
7. Compruebe la corriente de fuga a caja de conformidad con IEC 60601-1 Límite: NC 100  $\mu$ A, SFC: 500 $\mu$ A.
8. Compruebe la corriente de fuga al paciente de conformidad con IEC 60601-1 Límite: tipo BF: para c.a.: 100 $\mu$ A, para c.e.: 10 $\mu$ A. Tipo CF: para c.a.: 10 $\mu$ A, para c.c.: 10 $\mu$ A.
9. Compruebe la corriente de fuga al paciente en condiciones de falla individual de conformidad con IEC 60601-1 Límite: tipo BF: para c.a.: 500 $\mu$ A, para c.c.: 50 $\mu$ A. Tipo CF: para c.a.: 50 $\mu$ A. para c.c.: 50 $\mu$ A.
10. Compruebe el voltaje de red de la corriente de fuga al paciente en la parte aplicada: de conformidad con IEC 60601-1 Límite: tipo BF: para c.a.: 5mA. Tipo CF: para c.a.: 50 $\mu$ A.

##### **Advertencia:**

**No se incluyen piezas que pueda reparar el usuario. Las reparaciones solo se pueden realizar a través de representantes autorizados o por el fabricante.**

#### **Limpieza del equipo**

Mantenga el equipo y sus accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar daños en el equipo, siga estas instrucciones:

1. Siempre diluya según las instrucciones del fabricante o utilice la menor concentración posible.
2. No sumerja piezas del equipo dentro del líquido.
3. No vuelque líquido sobre el equipo o los accesorios.
4. Evite que entre líquido dentro de la carcasa.
5. Nunca utilice materiales abrasivos (como esponjas de aluminio o pulidoras de plata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores a base de acetona).

##### **Advertencia:**

**Asegúrese de apagar el sistema y desconectar todos los cables de energía antes de limpiar el equipo.**

##### **Precaución:**

**Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, contáctese con nosotros o con su personal de servicio.**

#### **Limpieza del monitor**

- El monitor se puede limpiar con detergentes comunes o desinfectantes no corrosivos utilizados en hospitales; sin embargo, tenga en cuenta que muchos detergentes deben ser diluidos antes de su utilización. Utilice los detergentes según las instrucciones del fabricante.

- Evite el uso de alcohol o detergentes a base de amino o acetoniil.
- La carcasa y la pantalla del monitor deben mantenerse libres de polvo y deben limpiarse con un paño suave que no deje pelusas o con una esponja embebida en detergente. Durante la limpieza, asegúrese de no derramar líquido sobre el instrumento y mantenga los líquidos alejados del monitor. Al pasar el paño en el panel lateral del monitor, tenga cuidado de no mojar los cables o los enchufes.
- No utilice materiales abrasivos como cepillos metálicos o abrillantadores metálicos durante la limpieza; estos materiales pueden dañar el panel y la pantalla del monitor.
- No sumerja el monitor en líquidos.
- Si se moja accidentalmente el cable de conexión, enjuáguelo con agua destilada o desionizada y séquelo a temperatura ambiente (entre 40°C y 80°C) durante al menos una hora.

### **Limpieza del EMS**

Para obtener Información sobre la limpieza y mantenimiento del EMS, consulte lo descripto anteriormente.

### **Limpieza y esterilización de accesorios**

#### **1. Cable ECG**

Entre los desinfectantes recomendados se incluye solución de dialdehído glutacónico y solución decolorante al 10%

- Limpie la superficie del cable con un paño suave rociado con agua o agua con jabón neutro.
- Friegue el cable con un paño suave rociado con desinfectante.
- Quite el desinfectante remanente del cable con un paño suave rociado con agua.
- Coloque el cable en un lugar refrigerado y a la sombra para que se airee.

Atención:

- No esterilice el cable de derivación.
- No sumerja directamente el cable de derivación en líquidos.
- No limpie ni reutilice electrodos descartables.

#### **2. Sensor SpO2**

El desinfectante recomendado incluye alcohol isopropílico al 70%. Se puede utilizar una solución decolorante al 10% para la limpieza. A fin de evitar daños en el sensor, evite utilizar decolorantes sin diluir (hipoclorito de sodio 5% - 5,25%) u otros desinfectantes no recomendados.

Se puede utilizar el método de limpieza del cable ECG.

Atención:

- No sumerja el sensor en agua, solventes o soluciones de limpieza (los sensores y conectores no son impermeables).
- No los esterilice.
- No sumerja el sensor directamente en líquidos.

#### **3. Sensor de temperatura**

Desinfectante recomendado: solución de alcohol isopropílico 70%, solución de dialdehído glutacónico y solución decolorante 10%.

Se puede utilizar el método de limpieza del cable ECG.

Atención:

- No use ni limpie repetidamente el sensor de temperatura descartable.
- El sensor de temperatura solo admite temperaturas de 80 a 100°C por períodos cortos y la temperatura de calentamiento no puede superar los 100°C

#### **4. Brazaletes PANI**

- Limpie regularmente el producto.

- Extraiga el brazaletes del conector y quite la bolsa de aire de la funda.
- Sumerja un paño suave y limpio u otros elementos de limpieza suaves en agua potable o con jabón neutro, escurra el agua excedente del paño sumergido y luego seque la bolsa de aire y el tubo con un paño.
- Limpie la funda del brazaletes en el agua limpia con jabón neutro.
- Una vez secas, coloque la cámara dentro de su cubierta y ponga al equipo en funcionamiento.

**Atención:**

- La limpieza frecuente o excesiva puede dañar la bolsa de aire; por ello, no la limpie a menos que sea necesario.
- No seque la bolsa de aire y la funda a altas temperaturas.
- Si se requiere un nivel mayor de limpieza, utilice brazaletes descartables.
- Los brazaletes descartables se pueden utilizar únicamente para un paciente.
- Mantenga la solución de limpieza y el agua lejos de las Conexiones del brazaletes y el monitor.

### **5. Sensor de CO2 y adaptador de vías aéreas reutilizable**

- La parte exterior del módulo y el sensor se pueden limpiar y desinfectar utilizando un paño con alcohol isopropílico al 70%, una solución de hipoclorito de sodio al 10%, o solución jabonosa suave. Después de la limpieza, limpie con un paño limpio mojado en agua. Seque antes de usar.
- Los adaptadores de vías aéreas reutilizables se pueden enjuagar en solución jabonosa tibia y luego se deben mojar con un desinfectante líquido, como una solución de alcohol isopropílico al 70% y una solución de hipoclorito de sodio al 10%, Cidex® o System L® (consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante para conocer el modo de uso) Los adaptadores se deben enjuagar con agua Estéril y se deben secar.
- También se puede aplicar un procedimiento de pasteurización o autoclave a los adaptadores de vías aéreas reutilizables. Autoclave a 121 °C durante 20 minutos, sin envolver.
- Antes de utilizar el adaptador, asegúrese de que las ventanas estén secas y libres de residuos, y que el adaptador no se haya dañado durante el manipuleo o el proceso de limpieza.

### **6. Sensor AG principal**

El sensor IRMA se puede limpiar utilizando un paño humedecido con un máximo de 70% de etanol y 70% de alcohol isopropílico.

Extraiga el Adaptador de vías aéreas IRMA descartable antes de limpiar el sensor IRMA.

**Precaución:**

- **Los adaptadores de vías aéreas IRMA y la celda de sensor de oxígeno IRMA son dispositivos no estériles. No utilice autoclave en los dispositivos, ya que podrían resultar dañados.**
- **Nunca esterilice ni sumerja el sensor IRMA en líquidos.**

### **7. Módulo AG secundario**

El módulo secundario ISA se debe limpiar regularmente.

Utilice un paño humedecido con hasta 70% de etanol o alcohol isopropílico para limpiar el módulo.

Para evitar que los líquidos de limpieza y el polvo ingresen al módulo secundario ISA a través del puerto de entrada, mantenga la línea de toma de muestras Nomoline conectada durante la limpieza.

**Advertencia:**

- **Las líneas de toma a de muestras Nomoline son dispositivos no estériles.**
- **Para evitar daños, no utilice autoclave en ninguna de sus partes.**
- **Nunca esterilice ni sumerja el módulo secundario ISA en líquidos.**

### **Reemplazo de la línea de toma de muestras**

La línea de toma de muestras Nomoline no es reutilizable.

Cada dos semanas, o cuando aparece: el mensaje "Línea de toma de muestras obstruida", lo que suceda primero, se debe reemplazar la línea Nomoline.

### 8. Cable ICG, cable CSI, Cable de interfaz, cable BIS y sonda de temperatura de inyección.

Para conocer el método de mantenimiento del cable ICG, consulte las Especificaciones de mantenimiento del cable ECG.

**Advertencia: Nunca use EtO ni formaldehído para la desinfección.**

**Precaución:**

**La esterilización puede dañar el monitor.**

**Nota:**

**El esquema eléctrico y la lista de elementos solo se pueden ofrecer al centro de servicio o personal que haya sido seleccionado.**

**Accesorios**

**Advertencia:**

- **Utilice solo los accesorios especificados en este manual. la utilización de otros accesorios puede causar daños en el monitor.**
- **Los accesorios descartables están diseñados para uso en un solo paciente. Su reutilización puede ocasionar riesgos de contaminación y afectar la precisión de la medición.**
- **Verifique que no haya signos de daños en los accesorios y sus paquetes. No los utilice si detecta algún daño.**

### 1. ECG

Electrodo ECG Tipo	Categoría de paciente	PN
Descartable	Adulto	15-100-0008
Pediátrico / neonatal		15-100-0009

Cable ECG Tipo	Descripción	Estándar	NP
Clavija	12 derivaciones	IEC	15-031-0001
Clavija	5 Derivaciones	IEC	15-031-0002
Clavija	3 Derivaciones	IEC	15-031-0013
Clavija	12 derivaciones	AHA	15-031-0003
Clavija	5 Derivaciones	AHA	15-031-0004
Clavija	3 Derivaciones	AHA	15-031-0014

### 2. Sp0 2

Sensor Nellcor Sp02

Tipo	Modelo	Categoría de paciente
Descartable	MAX-A	Dedo de adulto (tamaño del paciente > 30 kg)
	MAX-P	Pie/mano pediátrico (tamaño del paciente ≤ 30 kg)
	MAX-I	Pie/mano infantil (tamaño del paciente > 3 kg)
	MAX-N	Dedo de adulto o pie/mano de neonato (tamaño del paciente >40 kg: o <3 kg)
Reutilizable	DS-1 OOA	Adulto
	OXI-A/N	Adulto/ neonatal
	OXI-P/1	Pediátrico / lactante

Sensor BLT Sp02

Tipo	Categoría de paciente	NP
Reutilizable	Adulto	15-100-0013
	Pediátrico	15-100-0014
	Neonatal	15-100-0015

Cable de extensión de Sp02 NP: 5-031-0007

Sensor Masimo Sp02

Tipo	Modelo/ NP	Categoría de paciente
Reutilizable	DCI / 250 I	Dedo de adulto
	DCIP / 2502	Dedo pediátrico
Descartable	Neo/2514	Pie de lactante

Cable de extensión de Masimo Sp02

Cable de paciente Rainbow: Rainbow RC-12 I 2404

3. Temperatura

Sonda de temperatura

Tipo	Sitio aplicado	PN
Reutilizable	Superficie	15-03 1-0005
	Coelom	15-031-0012

4. PANI

Brazaletes descartables (Suntech)

Categoría de paciente	Circunferencia de la extremidad (cm)	PN
Neonatal	7-13	15-100-0173
	6-11	15-100-0174
	3-5.5	15-100-0175

Brazaletes reutilizables

Categoría de paciente	Circunferencia de la extremidad	Ancho de la bolsa (cm)	NP
Adulto grande			15-1 00-0021
Adulto	25-35	14,4	15-100-0019
Adulto pequeño	20-28	11	15-1 00-0023
Pediátrico	13-20	8	15-100-0022
Adulto (muslo)			15-1 00

6. IBP

Accesorios	Material	NP
Kits IBP (UTAH)	Transductor de presión DPT-248	15-100-0031
	Cable de extensión	15-100-0006
Kits IBP (BD)	Transductor de presión TNF-R	15-100-0034
	Entubado de presión	15-100-0033
	Cable de extensión	15-031-0009

6. CO2

CO2 secundario (CPT) Accesorios	NP
Tubo para toma de muestras de CO2	15-100-0035
Flash de deshidratación de CO2	15-100-0036
Llave de CO2 de tres vías	15-1 00-0037

CO2 principal (C5)

Sensor de CO2: 16-100-0015

Adaptador para vías aéreas (adulto): 15- I 00-0042

Adaptador para vías aéreas (adulto): 15-100-0043

Cable de extensión: 15-031-0010

14.3 CO2 Microstream (LoFlo)

Sensor de CO2: 16-100-0016

Adaptador para vías aéreas (adulto): 15- I 00-0045



Cánula nasal de CO2 (adulto): 15-100-0044  
 Cánula nasal de CO2 /O2 (adulto): 15-100-0046  
 Cánula nasal de CO2 (pediátrico): 15- I 00-0048  
 Cánula nasal de CO2 (lactante): 15-100-0049  
 Cable de extensión: 15-031-0010

#### 7. AG

AG principal (IRMA)  
 Sensor de CO2 - IRMA CO- 16-100-0017  
 Sensor de gas - IRMA AX+ - 16-100-0019  
 Adaptador para vías aéreas: 15-100-0039  
 Adaptador para vías aéreas (adulto/pediátrico, con puerto de oxígeno): 15-100-0041  
 Adaptador para vías aéreas (lactante): 15-100-0040  
 Cable de extensión: 15-031-0011

#### Módulo AG secundario (ISA)

Línea de toma de muestras Nomoline: 15-100-0089

#### 8. ICG

Cable ICG	Cable ICG Medis	15-100-0180
Electrodo ICG	Electrodo Medis	15-100-0181

#### 9. CSI

Batería recargable CSI: CSMX04  
 Potencia/Cargador CSI: CSMX05  
 Cable de paciente: CSMX06  
 Paquete de procedimientos CSI: DMX005

#### 10. G.C.

Descartable

Accesorio	Modelo	NP
Carcasa del sensor de inyección en línea	SP5045	15-100-0146
Catéter Swan-Cianz (Opcional)	131F7	15-100-0179
Jeringa de control de 10cc	Spectraject	15-100-0169

#### Reutilizable

Accesorios	Modelo	NP
G. C. Cable de interfaz	COC-001-SL	15-100-0148
Cable del sensor de inyección en línea	SP4042	15-100-0147

#### 11. BIS

Accesorios	Modelo	NP
Cable de paciente BIS	186-0107	15-100-0150
Electrodos BIS	186-0106	15-100-0151

### Especificaciones del producto

#### Especificaciones de seguridad

De conformidad con la Directiva 93/42/EEC, el monitor es un equipo Tipo IIb. Clasificado según 1EC60601-1 como se indica a continuación: Clasificación

Piezas	Clasificación de la protección contra descarga eléctrica	Grado de protección contra descarga eléctrica	Grado de protección contra ingreso de líquidos	Grado de protección contra peligros de explosión	Modo de operación
Módulo Principal	I	Sin marca			



Pantalla secundaria		Sin marca			
Módulo EMS					
Modulo MPS					
Módulo de temperatura					
Módulo IBP					
Módulo ICG	NA	CF	IPX1	No Apto	Continuo
Módulo SpO2					
Módulo GC					
Módulo BIS					
Módulo CO2					
Módulo AG		BF			
Módulo CSI					

Nota:

I: Clase I, equipo alimentado en forma interna y externa.

Si duda acerca de la integralidad de la Conexión a tierra de protección o la derivación a tierra de protección del equipo, recomendamos que cambie el equipo a alimentación interna.

CF: pieza aplicada tipo CF

BF: pieza aplicada tipo BF

NC: No corresponde

NA: El equipo no es apto para ser utilizado en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

#### Especificaciones ambientales

Temperatura de operación	De 5°C a +40°C (IRMA AX+ sensor: De 10°C a 40°C ISA OR+/AX+ sensor: De 5°C a 50°C)
Humedad de operación	De 15% a 85% (sin condensación)
Presión atmosférica de operación	De 700hPa a 1060hPa
Temperatura de transporte y almacenamiento	De -20°C a +55°C
Humedad de transporte y almacenamiento	De 10% a 93% (sin condensación)
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento	De 500hPa a 1060hPa

#### Especificaciones físicas

Piezas	Peso (kg)	Medidas (An x Al x Prof) (mm)	Observaciones
Módulo principal	< 11	434x 389x206	Con pantalla, un EMS, un Módulo CO2, una batería de litio, una Impresora, sin accesorios.
EMS	<0,6	160x99x71	
EMS MPS	<0,6	160x99x71	
MPS	<0,5	160x98x73	
Módulo CO2 Secundario	<0,35	136,6x102x80,5	
Módulo CO2 Microstram	<0,4	136,6x102x40	

Módulo CO2 Principal	<0,5	136,6x102x40	
Módulo AG Principal	<0,8	136,6x102x40	Con módulo de oxígeno
Módulo AG Secundario	<0,8	136,6x102x80,5	Con módulo de oxígeno
Módulo de ICG	<0,35	136,6x102x40	
Módulo de IBP	<0,3	136,6x102x40	
Módulo de temperatura	<0,3	136,6x102x40	
Módulo de SpO2	<0,3	136,6x102x40	
Módulo de CSI	<0,3	136,6x102x40	
Módulo de GC	<0,3	136,6x102x40	
Módulo de BIS	<0,3	136,6x102x40	

Especificaciones de alimentación

Voltaje de entrada	100V-240V CA
Frecuencia	50Hz/60Hz
Corriente de pérdida de tierra	<0,3 mA
Corriente de entrada	1,7A/-0,8A
Requerimiento estándar	De conformidad con IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2
Fusible	A8/A6: T 2.5A/250V, A5: T 2A/250V, integrado en el módulo de alimentación
Corriente de pérdida de tierra	<0,3mA

Especificaciones de hardware

Pantalla

Pantalla principal

Tipo: LCD Color TFT

Tamaño (en diagonal): 17 pulgadas

Resolución: 1280x1024 pixeles

Pantalla antirreflejo: incluida

Pantalla externa

Tipo: Pantalla TFT de grado médico

Tamaño: 15 pulgadas, 17 pulgadas, mayor tamaño

Resolución: 1024x768 pixeles

EMC: MPR II, CISPR II B

Certificado de terceros: UL C-UL, TUV, CE, FCC

Grabadora

Tipo: Banco de puntos térmicos

Resolución horizontal: 16 puntos/mm (a una velocidad de papel de 25 mm/s)

Resolución vertical: 8 puntos/mm

Ancho del papel: 50 mm

Largo del papel: 15 m

Velocidad de: 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s

Forma de onda de: Máximo 3 pistas

Modo de grabación: Grabación en tiempo real, grabación periódica, grabación de alarma

Batería

Tipo: Batería de ion de litio recargable

Modelo: LB-08

Tamaño: 105 mm x 78 mm x 20 mm

Peso: <360 g

Cantidad: 1 o 2

Voltaje nominal: 11,1 VCC

Capacidad: 4000 mAh

Tiempo de operación: Una batería nueva completamente cargada a una temperatura ambiente de 25°C, con sensor SpO2 conectado y operación de PANI en modo AUTO por intervalos de 15 minutos:  $\geq 60$  minutos

Tiempo de carga: 6h a 100% (en espera)

Retardo de apagado: De 5 a 15 min -después de la primera alarma de batería

Indicador de capacidad de batería: Incluido

LED de la unidad principal

Lámpara indicadora de alarma fisiológica: 1 (Amarillo/Rojo)

Luz indicadora de alarma técnica: 1 (Azul/Amarillo)

Luz indicadora de encendido/apagado: 1 (Verde/Naranja). Cuando se conecta a una fuente de alimentación CA. se muestra una luz verde cuando el monitor está encendido o apagado. Cuando se alimenta a batería, se enciende una luz naranja únicamente cuando el monitor está encendido.

Luz indicadora de batería en proceso de carga: 1 (Naranja)

Indicación de audio

Parlante: Alarma sonora, tono QRS: Admite Tonos y diferentes niveles de volumen; Los tonos de alarma cumplen con IEC60601-1-8

Presión de alarma: De 45 dB a 85 dB. La ubicación de prueba es de 1 metro desde el tono.

Dispositivo de entrada

Botón

Botones de función: 6, grabar, congelar. pausar alarma, reconocer alarma, medición de PANI. botón de encendido

Botones táctiles: 13, Operación de menú contextual.

Perilla: Incluido

Entrada de mouse: Admite

Pantalla táctil: Opcional

Conectores

Alimentación: 1 entrada de alimentación CA

Red por cable: 1 interfaz RJ45 estándar.

Red inalámbrica: Admite la norma emitida por IEEE 802.11g

USB: Enchufe tomacorriente RJ45 estándar.

Salida de video: 1 conector DVI-D estándar (compatible con pantalla doble), 1 conector VGA estándar

Salida auxiliar: 1 conector BNC estándar, utilizado para II amado a enfermera o salida de señal analógica

Punto de puesta a tierra equipotencial: 1

Sincronización de desfibrilación: 1 conector RJ II

Salida de señales

Interfaz de salida auxiliar

Estándar: EN 60601-1 sobre requisitos sobre protección contra cortocircuitos y corriente de pérdida

Impedancia de salida: 50  $\Omega$  nominal

Salida de señales analógicas ECG

Ancho de banda (-3dB se refiere a 10Hz): Modo de Diagnóstico: De 0,05 Hz a 120 Hz, Modo monitor: De 0,5 Hz a 40Hz, Modo de Cirugía: De 1 Hz a 25Hz

Rango de señal: De 5V a +5V

Retardo de señal: 25 ms (en modo- de Diagnóstico, filtro apagado)

Sensibilidad: 1V/mV $\pm 5\%$

Rechazo/fortalecido de marcapasos: No

Salida de señales analógicas IBP

Ancho de banda (-3dB se refiere a 1 Hz): De 0 Hz a 12,5 Hz

Retardo de señal 55ms (filtro apagado)

Sensibilidad 1V/100mmHg  $\pm 5\%$

Salida de llamada a enfermera

Modo de impulso: Retardo

Especificación eléctrica: Se conecta a la fuente de alimentación aislada y  $\leq 60W$ ,  $\leq 2A$ ,  $\leq 36 VCC$ ,  $\leq 25VCA$

Voltaje aislado: 1500 VCA

Tipo de señal: N.C.,N.O.

Tiempo de retardo de alarma:  $< 3s$

Salida de señal de sincronización de desfibrilación

Impedancia de salida:  $50\Omega \pm 10\%$

Retardo:  $\leq 35$  ms (de cresta de onda R a aumento de pulso)

Amplitud: Alto nivel: De 3.5V a 5V, la corriente máxima de entrada 5mA. Salida 1 mA. Bajo nivel:  $< 0,5V$ , la corriente máxima de

Ancho de pulso:  $100ms \pm 10\%$

Tiempo de ascenso y caída:  $< 1$  ms

Salida de video digital (conector DVI-D)

Señal de video: TMDS de un enlace

Señal DDC: 12 Compatible

#### Almacenamiento de datos

Datos de tendencia: Tendencia larga: 168h, la resolución mínima es de 1min (se almacena cuando se apaga la alimentación). Tendencia de alta resolución: 2h, la resolución mínima es de 5s

Evento de alarma de parámetro: 128 grupos de eventos de alarma de parámetros y forma de onda de parámetro asociada al momento de la alarma. La longitud de forma de onda es seleccionable entre 8s, 16s, 32s.

Evento de arritmia: 128 grupos de eventos de arritmia y forma de onda asociada para cada forma de onda. la longitud de forma de onda es seleccionable entre 8s, 16s, 32s.

Resultado de medición PANI: 1000 grupos

Forma de onda holográfica: El tiempo de almacenamiento depende de las formas de onda almacenadas y la cantidad de ellas.

#### Especificación de mediciones

##### ECG

Estándar: EN 60601-2-27 / IEC 60601-2-27, ANSI/AAMI EC13, IEC 60601-2-25

Tipo de derivación: 3 derivaciones I,II,III; 5 derivaciones I, II, III, aVR, aVL, aVF, Vx; 12 derivaciones I, II, III, aVR, aVL, aVF, VI-V6

Estándar de derivación: AHA, IEC

Ganancia: 2,5 mm/mV ( $\times 0.25$ ), 5 mm/mV ( $\times 0.5$ ), 10 mm/mV; ( X J ), 20 mm..mV ( $\times 2$ ), 40 mm/mV ( $\times 4$ ), Auto

CMRR: Modo de diagnóstico  $\geq 90$  dB. Modo de monitor  $\geq 105$  dB. Modo de cirugía  $\geq 105$  dB

Ancho de banda (-3dB): Modo de diagnóstico: De 0,05 Hz a 150Hz. Modo monitor: De 0,5 Hz a 40Hz. Modo de cirugía: De 1Hz a 25Hz

Filtro AC (frecuencia de línea de 50/60 Hz): Modo de diagnóstico: 50Hz/60Hz, el filtro CA se cierra automáticamente. Monitor, modo de Cirugía: 50Hz/60Hz, el filtro CA se abre automáticamente. Profundidad en descenso para el filtro CA: -20 dB

Impedancia de entrada: 5,0 M $\Omega$ .

Rango de señal ECG I: 10,0 mV

Potencial de offset de electrodo:  $\pm 500$  mV

Corriente de pérdida del paciente:  $< 10\mu A$

Ruido del sistema: 30  $\mu V_{pp}$  (RTI)

Señal de estandarización:  $1mV \pm 5\%$

Recuperación de base: Modo monitor  $\geq 3$  s; Modo de cirugía  $\leq 1$  s

Indicación de separación de electrodos: Cada electrodo (sin incluir RL)

Velocidad de barrido: 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s

Protección: Voltaje de ruptura 4000VAC 50Hz/60Hz.

Recuperación de base:  $< 5s$  después de la desfibrilación (Modo de monitor o cirugía)

Tiempo de recuperación de electrodos después de la desfibrilación: la forma de onda ECG volverá a la base en 10 s.

Marca de pulso de marcapasos: Con detector de pulso de marcapasos, cumple con IEC60601-2-27 2005x 50,102x 12

En lo que respecta al pulso de marcapasos de conformidad con las siguientes condiciones, la marca del marcapasos será incluida en pantalla (2: 2 mm)

Amplitudes de pulso de paso: De  $\pm 2$  mV a  $\pm 700mV$  Ancho de pulsos de paso: De 0, 1 ms a 2ms

Tiempo de ascenso: De 10  $\mu s$  a 100 $\mu s$

##### FC

Rango de medición: Adulto: De 10 lpm a 300 lpm

Pediátrico y neonato: De 10 lpm a 350 lpm

Resolución: 1 lpm

Precisión:  $\pm 1\%$  0  $\pm 1$  lpm. el que sea mayor

Sensibilidad de detección (II derivaciones):  $\geq 0.20mV_{pp}$

La respuesta de FC a amplitud QRS es  $1mV_{p-p}$ , el ancho es de 10ms

Adulto: sin respuesta

Pediátrico y neonatal: con respuesta

Rango de alarmas: De 0 a 350 lpm, el límite sup./inf. se Puede ajustar continuamente

Segmento ST

Canales de medición: Cálculo de I, II, V derivaciones, etc. al mismo tiempo

Predeterminado: II derivaciones

Rango de medición: De 2,0 mV a +20 mV

Precisión: De 0,8 mV a +0,8 mV  $\pm 0,02$  mV o  $\pm 10\%$ . el que sea mayor; Mas de  $\pm 0,8$  mV: no especificado

Resolución: 0,01 mV

Rango de alarmas: De -2.0 mV a +2.0 mV, el límite sup./inf. se puede ajustar continuamente.

Análisis de arritmia

Tipos: ASISTOLE. FIBRILACIÓN VENTRICULAR, PAC, RUN CVP, COUPLET, BIGEMINISMO, TRIGEMINISMO, R sobre T, TAQUICARDIA, BRADICARDIA, LATIDOS PERDIDOS, MULTI CAP, PNP, PNC, RUIDO, VPB, ST ALTO, ST BAJO, TAQ. VENTRICULAR, CVP ALTAS

Información complementarla de ECG/ST/arritmia requerida por AAMI EC13

Protección de electrocirugía (protección de unidad de electrocauterio)

Modo de corte: 300W

Modo de coagulación: 100W

Cambio de FC:  $\leq 10\%$

Tiempo de reanudación:  $\leq 10$ s

Cumple con ANSI/AAMI EC 13:2002,4.2.9.14

Corriente de circuito de entrada:  $< 0,1 \mu A$

Funcionalidad de rechazo de onda Tall-T

Mínima recomendado 1,2mV amplitud de curva T Cumple con ANSI/AAMI EC 13:2002,4.1.2.1 c)

Promedio de frecuencia cardíaca:  $\leq 50$  lpm, una vez cada dos latidos; de 50 lpm a 120 lpm. una vez cada 6 latidos;

Precisión del medidor de FC y respuesta al ritmo irregular

Bigeminismo ventricular: 80 lpm

Bigeminismo ventricular con alternación lenta: 60 lpm Bigeminismo ventricular con alternación rápida: 120 lpm

Sístoles bidireccionales: 90 lpm

Tiempo de respuesta del medidor de FC para cambiar en FC: Cambio de FC de 80 lpm a 120 lpm: menos de 10s.

Cambio de FC de 80 lpm a 40 lpm: me nos de 10s. Cumple con ANSI/AAMI EC13-2002: 4.1.2.1 f

Tiempo de alarma de taquicardia

Taquicardia ventricular 1mVp-p, 206lpm: Ganancia 0.5, Rango de 6,5s a 8,4s, Promedio 7,2s. Ganancia 1.0, Rango de 6,1s a 6,9s, Promedio 6,5s. Ganancia 2.0, Rango de 5,9s a 6,7s, Promedio 6,3s

Taquicardia ventricular 2mVp-p, 195lpm: Ganancia 0.5, Rango de 5,6s a 6,2s, Promedio 5,8s; Ganancia 1,0, Rango de 5,7s a 6,5s, Promedio 6,1s; Ganancia 2.0, Rango de 5,3s a 6,1s, Promedio 5,7s

Tiempo de recuperación par polarización de electrodos después de la desfibrilación: la forma de onda ECG se recuperará a la línea base dentro de los 10 segundos en modo de Monitoreo y cirugía.

Indicador de anomalía operativa ECG: Cada canal de amplificación posee una indicación de operación anormal de ECG. Cumple con ECI3 2002, 4.2.9.1.

Rendimiento de rechazo de pulso de marcapaso: Rechazo de pulsos de marcapasos con amplitudes de  $\pm 2$  mV a  $\pm 700$  mV y anchos de 0,1 ms a 2.0 ms

Resp

Método de medición: Impedancia torácica

Derivación: Seleccionada de: I (RA-LA) o II (RA-LL); Predeterminada: II

Frecuencia de excitación: Onda sinusoidal: 64,8 kHz

Corriente de excitación:  $\leq 0,3$  mA

Rango de impedancia de medición: De  $0,2\Omega$  a  $3\Omega$

Rango de impedancia de base: De  $500\Omega$  a  $2000\Omega$  (utilizando el cable a prueba de desfibrilación con resistencia de  $1k\Omega$ )

Ganancia: x0,25, x 1, x2, x4

Ancho de banda: De 0,25 Hz tao 2,0Hz ( -3dB)

Velocidad de barrido: 6,25mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s

RR

Rango de medición: De 0 rpm a 150 rpm

Resolución: 1 rpm

Precisión:  $\pm 2$  rpm o  $\pm 2\%$  el que sea mayor

Rango de alarmas: De 0 a 150 rpm. el límite sup./inf. se puede ajustar continuamente

Retardo de alarma de apnea: 10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s. 40s. 45s. 50s, 55, 60s

PANI

Estándar: EN 60601-2-30 IEC 60601-2-30. EN 1060-1, EN1060-3. EN 1060-4, SPIO

Modo de medición: Oscilometría automática

Modo de medición: Manual, Auto, STAT

Intervalos de tiempo de medición automática: 1 min, 2min, 3min, 4min, 5min, 10min, 15min, 30min, 60min, 90min, 2h, 4h, 8h, 12h

Tiempo de ciclo del modo STAT: Mantener 5 minutos, en intervalos de 5 segundos

Tipos de medición: Sist, Dia, Med

Rango de medición (mmHg)

Sis:

Adulto: De 30 a 270

Pediátrico: De 30 a 235

Neonato: De 30 a 135

Dia:

Adulto: De 10 a 220

Pediátrico: De 10 a 220

Neonato: De 10 a 100

Med:

Adulto: De 20 a 235

Pediátrico: De 20 a 225

Neonato: De 20 a 125

Rango de presión de brazalete: De 0 mmHg a 2800 mmHg,  $\pm 300$  mmHg

Resolución: 1 mmHg

Precisión de presión Estática: Clínica:  $\pm 3$  mmHg; Error promedio:  $\pm 5$  mmHg, desviación estándar:  $\leq 8$  mmHg

Rango de PR: De 40 lpm a 240 lpm

Deflación automática de brazalete: El brazalete se desinflará automáticamente cuando se desconecte la energía, o cuando el tiempo de medición alcance los 120 segundos (90 segundos para neonatos), 0 cuando la presión del brazalete supere la protección de sobrepresión configurada por software y hardware.

Tiempo de medición: Normalmente, es de 20s a 45s (según FC y la interferencia de movimiento. generalmente)

Tiempo máximo de medición: 120s (Adulto/Pediátrico). 90s (neonato)

Presión de inflado inicial: Predeterminado para adultos: 170 mmHg; Predeterminado para pediátricos: 130 mmHg;

Predeterminado para neonatos: 100 mmHg

Protección de sobrepresión de software: Adulto:  $(297 \pm 3)$  mmHg; Pediátrico:  $(252 \pm 3)$  mmHg; Neonato:  $(147 \pm 3)$  mmHg

Modo de inflado asist. Venopunción: Presión de inflado (debe ser cercana a la presión diastólica): Adulto: De 20

mmHg a 120 mmHg (normalmente 80 mmHg); Pediátrico: De 20 mmHg a 80 mmHg (normalmente 60 mmHg);

Neonato: De 20 mmHg a 50 mmHg (normal 40 mmHg). Tiempo en que el brazalete se desinflara automáticamente:

180 s (adulto / pediátrico) ,90 s (neonato)

Rango de alarmas

Sis: De 0 mmHg a 300 mmHg, el límite sup./inf. se puede ajustar continuamente

Dia: De 0 mmHg a 300 mmHg, el límite sup./inf. se puede ajustar continuamente

Med: De 0 mmHg a 300 mmHg, el límite sup./inf. Se puede ajustar continuamente

PANI SunTech (Opcional)

Modo de medición: Oscilométrico. Los valores diastólicos corresponden a sonidos Korotff de Fase 5

Rango de medición

Adulto: SIS: 40~260 mmHg. DIA: 20~200 mmHg. PAM: 26~220 mmHg

Niño: SIS: 40~160 mmHg. DIA: 20~120 mmHg. PAM: 26~133 mmHg

Neonato: SIS: 40~130 mmHg. DIA: 20~100 mmHg. PAM: 26~110 mmHg

Precisión de la medición de precisión:  $\pm 3$  mmHg ( $\pm 0.4$  kPa) o 2% de la lectura sobre 200 mmHg para el rango de temperatura ambiente de 50°C a 104°F (de 10°C a 40°C), y rango de humedad de 15% a 90%

Precisión del transductor de presión:  $\pm 3$  mmHg entre 0 mmHg y 300 mmHg para condiciones de operación entre 0°C y 50°C.

Unidad mmHg, kPa

Rango de pulso: 30~220 lpm

Precisión de pulso: 2% o 3 lpm, el que sea mayor

Tiempo de inflado de brazalete: <75s

Tiempo de protección de medición: Adulto: <180s. Niño: <180s. Neonato: <90s

Presión de inflado inicial: Adulto: 120~280 mmHg, valor predeterminado; 160 mmHg. Niño: 80~170mmHg, valor predeterminado; 120mmHg. Neonato: 60~140mmHg, valor predeterminado; 90mmHg

Período de inicialización de encendido: 7 segundos  
Intervalos de tiempo de medición automática: 1,2,3,4,5, 10,15,30,60,90 minutos; 2,4,8,12 horas  
Protección de sobrepresión: Dobles protecciones de hardware y software. Adulto: <300 mmHg; Niño: <300 mmHg;  
Neonato: <150 mmHg  
Indicación de alarma: Alarma sonora y luminosa  
Modo de medición: Adulto: Manual, Auto y STAT. Niño: Manual, Auto y STAT. Neonato: Manual. Auto

#### SpO2

BLT SpO2

SpO2

Rango de medición: De 0% a 100%

Técnica de medición: Técnica de SpO2 digital

Resolución: 1%

Precisión: De 70% a 100%:  $\pm 2\%$ ; De 0% a 69%: no especificado

Tiempo promedio: Normal: 8s, Lento: 16s, rápido: 4s

Capacidad anti interferencias: Anti interferencia de movimiento. Anti interferencia de unidad de electrocauterio

Capacidad de resistencia de baja perfusión: Amplitud PR  $\geq 0,1\%$  con Visualización de valor de SpO2

Tono de modulación PR (Modular To no): Incluido

Ajuste automático de luz: Ajuste de luz de múltiples niveles, con potente capacidad de adaptación

Rango de alarmas SpO2: De 0% a 100%, el límite sup./inf. se puede ajustar continuamente.

Sensor: El LED del sensor de oxímetro de pulso genera una luz roja de aprox. 660nm en longitud de onda) y una luz infrarroja (aprox. 905nm). La energía de luz emitida es de  $\leq 15$  mW. La Información anterior es especialmente útil para médicos clínicos (por ejemplo, en terapia óptica dinámica).

PR

Rango de medición: De 25 lpm a 254 lpm

Resolución: 1 lpm

Precisión:  $\pm 1\%$  o  $\pm 1$  lpm, el que sea mayor

Tiempo promedio: 8s

Rango de alarmas PR: De 0 a 300 lpm, el límite sup./inf. se puede ajustar continuamente

#### Nellcor SpO2

SpO2

Rango de medición: De 0% a 100%

Resolución: 1%

Precisión: De 70% a 100%  $\pm 2\%$  (adulto/pediátrico). De 70% a 100%  $\pm 3\%$  (neonato). De 0% a 69% no especificado

Tiempo promedio: 8s, 16s

PR

Rango de medición: De 20 lpm a 300 lpm

Precisión: De 20 lpm a 250 lpm:  $\pm 3$  lpm. De 251 lpm a 300 lpm: no especificado

Resolución: 1 lpm

#### Masimo SpO2

SpO2

Rango de medición: De 0% a 100%

Resolución: 1%

Precisión: De 70% a 100%  $\pm 2\%$  (adulto/pediátrico, condiciones de no movimiento). De 70% a 100%  $\pm 3\%$  (neonato, condiciones de no movimiento). 70%-100%:  $\pm 3\%$  (condiciones de movimiento) De 0% a 69%, no especificado

Tiempo promedio: 2-4s, 4-6s, 8s, 10s, 12s, 14s, 16s

PR

Rango de medición: De 0% a 100%

Precisión:  $\pm 3$  lpm (condiciones de no movimiento);  $\pm 5$  lpm (condiciones de movimiento)

Resolución: 1 lpm

SpCO

Rango de medición: De 0% a 100%

Precisión: De 0% a 40%:  $\pm 3\%$  C condiciones de no movimiento)  $>40\%$ , no especificado

SpMet

Rango de medición: De 0% a 100%

Precisión: De 0% a 15%:  $\pm 1\%$  (condiciones de no movimiento);  $>15\%$ , no especificado

PI

Rango de medición: De 0.05% a 20%



#### SpHb

Rango de medición: De 0 g/dl a 25 g/dl

Precisión: De 8g/dl a 17g/dl:  $\pm 1$ g/dl (condiciones de no movimiento) <8g/dl o >17g/dl, no especificado

#### SpOC

Rango de medición: De 0 ml/dl a 35 ml/dl

#### Temperatura

Estándar: EN 12470-4

Modo de medición: Modo de resistencia térmica

Rango de medición: De 0,0°C a 50,0°C (de 32°F a 122°F)

Precisión:  $\pm 0.1$  °C o  $\pm 1$  °C (sin sonda)

Resolución: De 0,1 °C a 1°C

Unidad: °C o °F

Período de actualización de datos: Cada 1 a 2 segundos

Tiempo mínimo de medición precisa: Superficie: <100s; Coelom: <80s.

Auto evaluación: Aprox. cada 5 a 10 minutos

Resistencia del sensor de temperatura: 2252 $\Omega$  (25°C)

Rango de alarmas: De 0 °C a 50 °C, el límite sup/inf. se puede ajustar continuamente.

#### IBP

Estándar: EN 60601-2-34 I IEC 60601-2-34

Modo de medición: Medición de presión directamente invasiva

Sensibilidad del transductor: 5 $\mu$ V/V/mmHg,  $\pm 2\%$

Impedancia del transductor: De 300 $\Omega$ . a 3000 $\Omega$ .

Rango de medición de presión estática: De -50 mmHg a +350 mmHg

Precisión de medición de presión estática:  $\pm 1$  mmHg o  $\pm 2\%$  de la lectura, lo que sea mayor (sin transductor);  $\pm 4$  mmHg o  $\pm 4\%$  de la lectura, lo que sea mayor (con transductor)

Rango de medición de presión dinámica: De -50 mmHg a +350mmHg

Precisión de medición de presión dinámica:  $\pm 4$  mmHg o  $\pm 4\%$  de la lectura, lo que sea mayor

Resolución: 1 mmHg

Unidad: mmHg, kPa, cmH<sub>2</sub>O

Respuesta de frecuencia: De 0 Hz a 20Hz

Tipos de medición: ART, PA, PVC, PAD, PAI, PIC, PI/P2

Rango de alarmas:

ART: De 0 mmHg a 2800 mmHg,  $\pm 350$  mmHg

PA: De -10 mmHg a 2800 mmHg,  $\pm 120$  mmHg

CVP/RAP/LAP/IC: De -10 mmHg a +40 mmHg

PI/P2: De -50 mmHg a +350 mmHg

Calibración a cero de presión: Cuando el sensor IBP está conectado o utiliza medición. IBP cada 4h, se debe conectar la atmosfera estándar para realizar la Calibración a cero.

Rango de Calibración a cero de presión:  $\pm 200$ mmHg

Precisión de la Calibración a cero de presión:  $\pm 1$ mmHg

#### CO<sub>2</sub>

Modo de medición: Principal, secundario, microstream

Modo de medición: Espectro infrarrojo

Rango de alarmas: De 0mmHg a 152mmHg, el límite sup./inf. se puede ajustar continuamente

#### Módulo CO<sub>2</sub> Secundario (CPT)

Rango de medición: De 0,0% a 13,1%(de 0 mmHg a 99,6 mmHg)

Resolución: 0,1 % o 1 mmHg

Unidad: %, mmHg, kPa

Precisión: De 0% a 4,9%,  $\pm 0,3$  % ( $\pm 2,0$  mmHg). De 5,0% a 13,1%.  $< \pm 10\%$  de la lectura

Rango de medición de awRR: De 3 rpm a 150 rpm

Tiempo de calentamiento: Se alcanza 97% de las Especificaciones totales dentro de los 45s y las Especificaciones totales dentro del plazo de 10 minutos.

Tiempo de ascenso: Aproximadamente 100 ms al utilizar tubos de toma de muestras de 1,5 m y matraz de deshidratación de adultos con una velocidad de flujo de 120ml/min.

Tiempo de respuesta de CO<sub>2</sub>: Aproximadamente <4s al utilizar tubas de toma de muestras de 1,5 m y matraz de deshidratación de adultos con una velocidad de 120ml/min.

Velocidad del flujo de muestra: Ajustable por el usuario, 50ml/min, 100ml/min, 150ml/min, 200ml/min, 250ml/min  
 Calibración: Calibración offset, auto/manual; Calibración de ganancia

#### Módulo CO2 Principal (CAPNOSTATS)

Tiempo de calentamiento: Capnograma mostrado en menos de 15s, a temperatura ambiente de 25°C, Especificaciones completas en 2 minutos.

Rango de medición: De 0% a 19,7% (de 0 mmHg a 150 mmHg)

Resolución: 0,1% o 1 mmHg

Estabilidad: Desvío a corto plazo:  $\pm 0,8$ mmHg en cuatro horas. Desvío a largo plazo: la especificación de precisión se mantendrá por un periodo de 120 horas.

Tiempo de ascenso: <60ms

Unidad: %, mmHg, kPa

Precisión: De 0 mmHg a 40 mmHg,  $\pm 2$  mmHg. De 41 mmHg a 70 mmHg,  $\pm 5\%$  de lectura. De 71 mmHg a 100 mmHg,  $\pm 8\%$  de lectura. De 101 mmHg a 150 mmHg,  $\pm 10\%$  de lectura. La temperatura es de 35°C

Rango de medición de awRR: De 0 rpm a 150 rpm

Precisión de medición de awRR:  $\pm 1$  rpm

#### Módulo CO2 Microstream (LoFlo)

Tiempo de calentamiento: Capnograma mostrado en menos de 20s, a temperatura ambiente de 25°C, especificaciones completas en 2 minutos.

Rango de medición: De 0% a 19,7% (de 0 mmHg a 150 mmHg)

Resolución: 0,1% o 1 mmHg

Estabilidad: Desvío a corto plazo:  $\pm 0,8$ mmHg en cuatro horas. Desvío a largo plazo: la especificación de precisión se mantendrá por un periodo de 120 horas.

Unidad: %, mmHg, kPa

Precisión (760mmHg, temperatura de 25°C): De 0 mmHg a 40 mmHg.  $\pm 2$  mmHg. De 41 mmHg a 70 mmHg,  $\pm 5\%$  de lectura. De 71 mmHg a 100 mmHg,  $\pm 8\%$  de lectura. De 101 mmHg a 150 mmHg,  $\pm 10\%$  de lectura (cuando RR >80 rpm, todo el rango es  $\pm 12\%$  de lectura) Temperatura de gas a 25°C

Tiempo total de respuesta del sistema: <3s

Rango de medición de awRR: De 2 rpm a 150 rpm

Precisión de medición de awRR:  $\pm 1$  rpm

Velocidad del flujo de muestra: 50 ml/min  $\pm 10$  ml/min

#### Módulo CO2 Principal (IRMA)

Resolución: 1%

Calibración: Se recomienda -calibrar a cera al cambiar el adaptador de vía respiratoria. No se requiere Calibración de referencia para banco IR. La Calibración de aire ambiente del sensor de oxígeno se realiza automáticamente al cambiar el adaptador de vía respiratoria (<5s)

Tiempo de calentamiento: Se reportan concentraciones. y la identificación de agente automática se ejecuta dentro de los 10s. Precisión total dentro del plazo de 10s.

Tiempo de ascenso (a 10 L/min):  $\leq 90$  ms

Tiempo total de respuesta del sistema: <1s

Rango de medición de CO2: De 0 a 15%

Precisión de CO2:  $\pm (0,3\% \text{ ABS} + 4\% \text{ REL})$

#### Módulo CO2 secundario (ISA)

Velocidad del flujo de muestra: 50ml/min  $\pm 10$  ml/min

Compensaciones: Compensación automática de efectos de presión y Temperatura. Compensación manual para efectos de ampliación en CO2.

Calibración: No se requiere Calibración de referencia para banco JR. Se realiza una Calibración a cera de referencia al inicio y luego cada 24 horas.

Tiempo de calentamiento: < 10 s (Concentración es reportada y precisión total)

Tiempo típico de ascenso a un flujo de muestra de 50 ml/min:  $\leq 200$  ms

Tiempo total de respuesta del sistema: < 3s (con línea de muestreo de 2m)

Rango de medición de CO2: De 0% a -15%

Precisión de CO2:  $\pm (0,3 \text{ kPa} + 4\% \text{ de lectura})$

#### AG

##### Módulo AG Principal (IRMA)

Modo de medición: Espectro infrarrojo

Modo de medición: Principal

Parámetros de medición: CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, agente (ISO, ENL, SEV, HAL, DES)

Resolución: 1%

Calibración: Se recomienda calibrar a cera al cambiar el adaptador de vía respiratoria. No se requiere Calibración de referencia para banco IR.

Tiempo de calentamiento: Se reportan concentraciones, y la identificación de agente automático se ejecuta dentro de los 10s. Precisión completa dentro de los 20s para IRMA, AX+.

Tiempo de ascenso: (Cuando la velocidad de flujo es de 10 L/min): CO<sub>2</sub> ≤ 90 ms; N<sub>2</sub>O ≤ 300 ms; ISO, ENF, SEV, HAL, DES ≤ 300 ms

Tiempo total de respuesta del sistema: < 1s

Umbral de agente primario (IRMA AX+): 0,15% Cuando se identifica un agente, se reportaran concentraciones. aun por debajo de 0,15%, siempre y Cuando no se detecte apnea. (Cuando la concentración ha pasado el umbral, se Reportará aún por debajo de 0,3%)

Umbral de agente secundario (IRMA AX-): 0,2% + I 0% de la concentración total de agente

Tiempo de identificación de agente (IRMA AX+): < 20s (típicamente < 10s)

Rango de medición y precisión de gas

Gas: Rango (%) IRMA AX+ – Precisión (1)

CO<sub>2</sub> De 0 a 15 ± ( 0,3% ABS + 4% Rel)

N<sub>2</sub>O De 0 a 100 ± ( 2 % ABS + 5% Rel)

O<sub>2</sub> De 0 a 100 ± ( 2% ABS + 2% Rel)

ISO, ENF, HAL De 0 a 8 ± ( 0,2% ABS + 10% Rel)

SEV De 0 a 10 ± ( 0.2% ABS + 10% Rel)

DES De 0 a 22 ± ( 0.2% ABS + 10% Rel)

Rango de medición de awRR: De 0 rpm a 150 rpm

Precisión de medición de awRR: ± 1 rpm

Rango de alarma

SEV, ISO, ENF, HAL, DES: De 0% a 30%, el límite sup./inf. se puede ajustar continuamente.

CO<sub>2</sub>: De 0% a 10%, el límite sup./inf. se puede ajustar continuamente.

N<sub>2</sub>O: De 0% a 100%, el límite sup./inf. se puede ajustar continuamente.

Nota 1: La especificación de presión depende de la temperatura de operación y condiciones de humedad especificadas. Excepto por la interferencia especificada en la tabla "Efectos de interferencia del vapor y el gas" que se incluye a continuación.

La especificación de precisión para IRMA AX+ no es válida si la mezcla de gas incluye más de dos agentes.

Efectos de interferencia del vapor y el gas

Si la concentración de varios gases se encuentra por debajo del nivel indicado a continuación, habrá una interferencia insignificante para la medición de conformidad con las Especificaciones anteriores.

Sensor IRMA CO<sub>2</sub>:

Gas o vapor	Nivel de gas	Efecto (CO <sub>2</sub> )	Efecto (Agentes)	Efecto (N <sub>2</sub> O)
N <sub>2</sub> O	60%	-	-	-
HAL	4%	-	-	-
ENF, ISO, SEV	5%	+8% de lectura (1)	-	-
DES	15%	+ 12% de lectura (1)	-	-
Xe (Xenon)	80%	-10% de lectura (1)	-	-
He (Helio)	50%	-6% de lectura (1)	-	-
Inhalador dosificador Propulsores	No se utilizan con propulsores de inhaladores dosificadores			
C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OH (Etanol)	0,3%	-	-	-
C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> OH (Isopropanol)	0,5%	-	-	-
CH <sub>3</sub> COCH <sub>3</sub> (Acetona)	1%	-	-	-
CH <sub>4</sub> (Metano)	3%	-	-	-
CO (Monóxido de carbono)	1%	-	-	-
NO (Monóxido de nitrógeno)	0,02%	-	-	-
O <sub>2</sub>	100%	-	-	-

IRMA AX+ sensor:

Gas o vapor	Nivel de gas	Efecto (CO2)	Efecto (Agentes)	Efecto (N,O)
N2O	60%	-	-	-
HAL	4%	-	-	-
ENF, ISO, SEV	5%	-	-	-
DES	15%	-	-	-
Xe (Xenon)	80%	-10% de lectura (1)	-	-
He (Helio)	50%	-6% de lectura (1)	-	-
Inhalador dosificador Propulsoras	No se utilizan con propulsores de inhaladores dosificadores			
C2H5OH (Etanol)	0,3%	-	-	-
C1H, OH (Isopropanol)	0,5%	-	-	-
CH3COCH3 (Acetona)	1%	-	-	-
CH4 (Metano)	3%	-	-	-
CO (Monóxido de carbono)	1%	-	-	-
NO (Monóxido de nitrógeno)	0,02%	-	-	-
O2	100%	-	-	-

Nota 1: Interferencia en de nivel de g c indicado. Por ejemplo, 50%, de helio generalmente reduce las lecturas de CO2 en un 6%. Esto significa que si realiza una medición de una mezcla con 5.0% de CO2 y 50% de helio, la concentración de CO2 real medida será típicamente de  $(1-0,06) * 5.0\% = 4,7\%$ , CO2.

Módulo AG secundario (I SA)

Modo de medición: Secundario

Velocidad del flujo de muestra: 50ml/min  $\pm$  10ml/min

Parámetros de medición: CO2, N2O, O2, agente (ISO, ENF, SEV, HAL, DES)

Compensaciones: Compensación automática de efectos de presión, temperatura y ampliación en CO2.

Calibración: No se requiere Calibración de referencia para banco JR. Se realiza una calibración a cero de referencia al inicio y luego cada 24 horas.

Tiempo de calentamiento: < 20s (Se reportan concentraciones, identificación automática de agente activada y precisión total)

Tiempo típico de ascenso a un flujo de muestra de 50 ml/min: CO2  $\leq$ 200 ms ( $\leq$ 250 ms para ISA OR+/ AX+); N2O  $\leq$ 350 ms; O2  $\leq$ 450 ms; ISO, ENF, SEV.HAL, DES  $\leq$ 350 ms

Tiempo total de respuesta del sistema: < 3s (con línea de muestreo de 2m)

Umbral de agente primario: 0,15% Cuando se identifica un agente, se reportarán Concentraciones, aún por debajo de 0, 15%.

Umbral de agente secundario: 0,2 % +I 0% de la concentración total de agente

Tiempo de identificación de agente: < 20s (típicamente < 10s)

Rango de medición y precisión de gas (precisión – 1):

CO2: De 0 a 15%  $\pm$  ( 0,3 kPa + 4% de lectura)

N2O: De 0 a 100%  $\pm$  ( 2 kPa + 5% de lectura)

HAL, ENF, ISO: De 0 a 8%  $\pm$  ( 0,2 kPa + I 0% de lectura)

SEV: De 0 a 10%  $\pm$  ( 0,2 kPa + I 0% de lectura)

DES: De 0 a 22%  $\pm$  ( 0,2 kPa + 10% de lectura)

O2: De 0 a 100%  $\pm$  ( 2 kPa + 2% de lectura)

Rango de medición de awRR: De 0 rpm a 150 rpm

Precisión de medición de awRR:  $\pm$  1 rpm

Nota 1: La especificación de precisión es válida para la temperatura de operación y condiciones de humedad especificadas. Excepto por la interferencia especificada en la tabla "Efectos de interferencia del vapor y el gas" que se incluye a continuación.

La especificación de precisión no es válida si la mezcla de gas incluye más de dos agentes. De ser así, configurará una alarma.

Efectos de interferencia del vapor y el gas

Si la concentración de varios gases se encuentra por debajo del nivel indicado a continuación, habrá una interferencia insignificante para la medición de conformidad con las especificaciones anteriores.

Sensor ISA CO2, ISA AX+

Gas o vapor	Nivel de gas	Efecto (CO2)	Efecto (Agentes)	Efecto (N2O)
N2O	60%	-	-	-
HAL	4%	-	-	-
ENF, ISO, SEV	5%	-	-	-
Xe (Xenon)	80%	-10% de lectura (1)	-	-
He (Helio)	50%	-6% de lectura (1)	-	-
Inhalador dosificador propulsores	No se utilizan con propulsores de inhaladores dosificadores			
C2H5OH (Etanol)	0,3%	-	-	-
C1H, OH (Isopropanol)	0,5%	-	-	-
CH3COCH3 (Acetona)	1%	-	-	-
CH4 (Metano)	3%	-	-	-
CO (Monóxido de carbono)	1%	-	-	-
NO (Monóxido de nitrógeno)	0,02%	-	-	-
O2	100%	-	-	-

Nota 1: Interferencia en el nivel de gas indicado. Por ejemplo, 50% de helio generalmente reduce las lecturas de CO2 en un 6%. Esto significa que se realiza una medición de una mezcla con 5,0% de CO2 y 50% de helio, la concentración de CO2 real medida será típicamente de  $(1-0,06) * 5,0 \% = 4,7 \% \text{ CO}_2$ .

ICG

Modo de medición: Medición de bioimpedancia eléctrica torácica

Rango de medición: FC: De 40 lpm a 250 lpm; SV: De 5 mL a 250 mL; SI: De 5 mL/m2 a 125 mL/m2; Módulo G.C.: De 1,4 Lim in a 15 L/min; TFC: De 15/kΩ a 143 /kΩ

Precisión: FC: ±2 lpm; SV: no especificado; Módulo G.C.: no especificado

Rango de alarmas: I.C.: De 0,0 L/mi n/m2 a 15,0 L/min/m2, el límite sup./inf. se puede ajustar continuamente. TFC: De 10 /kΩ a 150 /kΩ, el límite inf./sup. se puede ajustar continuamente.

ICG (Opcional)

Modo de medición: Medición de bioimpedancia eléctrica torácica

Rango de medición: FC: De 40 lpm a 250 lpm. SV: De 0 mL a 250 mL. SI: De 0 mL/m2 a 125 mL/m. Módulo G.C. : De 0 L/min a 30 L/min. TFC: De 5 /kΩ a 150 /kΩ

Precisión: FC: ±10% lpm; SV: ±15%; Módulo G.C.: ±15%

Rango de Alarmas: I.C.: De 1,5 L/min/m2 a 5,0 L/min/m2, el límite sup./inf. se puede ajustar continuamente. TFC: De 15 /kΩ a 60 /kΩ, el límite inf./sup. se puede ajustar continuamente.

Tiempo de recuperación del módulo después de la desfibrilación: El módulo ICG está protegido contra desfibrilaciones cardíacas y volverá a la operación estándar dentro de los 10s después de la descarga.

GC

Modo de medición: Método de dilución térmica

Onda de medición: Curva de dilución térmica

Parámetros de medición: C. G., TB, TI, C.I.

Rango de medición: G.C.: 0,1 L/min~20 L/min; TB: De 23,0 a 43,0 °C; TI: De -1,0 a 27,0°C

Resolución: G.C.: 0,1 L/min; TB: 0,1°C; TI: 0,1°C

Precisión: G.C.: 2% SD, TB, TI: ±0.1 °C

Rango de alarmas: 23.0 ~ 43,0 °C, el límite sup./inf. se puede ajustar

CSI

Sensibilidad EEG: +/-400 µm

Ruido: < 2 µVp-P • < 0.41JV RMS, 1-250Hz

CMRR: >100dB

Impedancia de entrada: >50Mohm

CSI y actualización: 0-100. Filtro 6-42Hz. actualización 1 s.

EMG: 0-100 logarítmico. Filtro 75-85 Hz, actualización 1s.

BS%: 0-100%. Filtro 2-42 Hz. Actualización 1s.

Rango inalámbrico: Hasta 10 metros  
Tamaño de pantalla: 32xJ7mm  
Alarmas: Sup./Inf. con límite seleccionable por el usuario  
Rechazo de artefacto: Automático  
Rango de impedancia del sensor: 0-1 Ok Ohm I medición de corriente 0.01 $\mu$ A  
Batería: 9V Alcalina o recargable NiMH (6AM6/IEC:6LR61/ANSI:1604A)  
Corriente suministrada: 30mA (típico)  
Vida útil máxima de la batería- Alcalina: 30h (autónoma); 18h (transmisión inalámbrica)  
Vida útil máxima de la batería- Recargable 10,5h  
Tiempo de carga: 4 Horas (solo CSMX04)  
Peso: 130g con batería  
Medidas: 114x60x31 mm  
Clasificación: Alimentación interna I Clase II, tipo BF, uso continuo  
Sensores: Danmeter Neuro Sensors<sup>TM</sup>  
Largo del cable: 195 cm/77" con divisiones cada 35 cm/ 14"  
Opciones de instalación: Velcro (42mm x 25mm)  
Memoria: Grabación de datos 18 horas

#### BIS

Índice de medición: Índice biespectral (BIS), actividad mioeléctrica (EMG), Índice de calidad de señal (SQJ), Índice de supresión (SR), conteo de rotura (BC), potencia total (TP) y frecuencia de borde espectral (SEF)

Forma de onda: Forma de onda electroencefalográfica

Rango de medición de parámetros: a) El rango de medición de BIS es 0 100; b) El rango de medición de EMG es 30 55dB (grafico de barras) con una intensidad entre 30 dB y 80 dB (cuadro de tendencia); c) El rango de medición de SQJ es 0% 100%; d) El rango de medición de SR es 0% 100%; e) El rango de medición de SEF es 0,5 30Hz; f) El rango de medición de TP es 40 100dB; y g) El rango de medición de BC es 0 30 (solo limitado al uso combinado de un sensor externo con un módulo BIS).

Especificaciones de medición de EEG: a) impedancia de entrada > 5M $\Omega$ ; b) Ruido (RTI) < 2 $\mu$ v (0.25 50Hz); c) Rango de señal de entrada  $\pm$  1m V; y d) Ancho de banda de EEG entre 0,25 Hz y 110 Hz.

Visualización de detección de sensor: El monitor muestra gráficos del sensor con números que indican el valor de impedancia de los electrodos. Los resultados de la detección se muestran en dos colores: El verde significa que no hay inconvenientes, y el rojo significa que existe presencia de ruido, impedancia alta o derramamiento de derivaciones.

Configuración del rango de alarmas y errores: BIS; 0 ~ 100 con límites superior e inferior ajustables continuamente, error de alarma:  $\pm$ 1.

#### Especificaciones de EMS

Tamaño y peso

Tamaño: 160 mm x 99 mm x 71 mm

Peso: <0.6 kg

Pantalla: 3,5 pulgadas, TFT LCD, 320x240 pixeles

Forma de onda: Hasta 12 pistas

#### Batería

Tipo: Batería de ion de litio recargable

Modelo: LB-02

Tamaño: 62,5 mm x 40,5mm x 11,5mm

Peso: <50g

Cantidad: 1

Voltaje nominal: 3.7 VCC

Capacidad: 1800 mAh

Tiempo de operación:  $\geq$ 60 minutos. Una batería nueva completamente cargada a una temperatura ambiente de 25 °c, con sensor de SpO2 conectado, sin conexión de ECG, Temperatura, IBP y operación de PANI en modo AUTO por intervalos de 15 minutos.

Tiempo de carga: Estado en espera:  $\leq$ 6h

Retardo de apagado: De 5 a 10 min después de [a primera Alarma de batería baja.

Indicador de capacidad de batería: Incluido

#### Botones

Botón: 5. Inicio/Detención de PANI, reconocimiento de alarma, pausa de alarma, cambia de pantalla y botón de encendido



**Indicadores**

Lampara indicadora de alarma fisiológica: 1 (Amarillo / Rojo)  
 Luz indicadora de alarma técnica: 1 (Azul / Amarillo)  
 Luz indicadora de encendido/apagado 1 (Verde / Naranja)  
 Luz indicadora de batería cargándose 1 (Naranja)

**Indicación de audio**

Parlante: Emite una alarma sonora y un tono QRS. Los tonos de alarma cumplen con IEC60601-1-8  
 Presión de alarma: De 45dB a 85dB, probada a un metro desde el sonido

**Conector**

Conectando al monitor host: 1 conector de cable

**Pautas y declaración de EMC del fabricante C**

Pautas y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas de todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Pautas y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas		
El monitor esta diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor deben garantizar que se utilice en tal entorno		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético- Pautas
Emisiones de RF CISPR (11)	Grupo 1	El monitor utiliza energía de radio-frecuencia (RF) solamente para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electromagnéticos cercanos.
Emisiones de RF CISPR (11)	Clase A	El monitor puede usarse en todos los establecimientos, excepto en los domésticos y en aquellos directamente conectados a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

**Pautas y declaración del fabricante. inmunidad electromagnética de todos los EQUIPOS y SISTEMAS**


Pautas y declaración del fabricante. inmunidad electromagnética			
El monitor está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor deben garantizar que se utilice en tal entorno			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético- Pautas
Descarga electrostática {ESD} IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV de aire	±6 kV de contacto ±8 kV de aire	Los pisos deben ser de madera, de cemento o de baldosas cerámica; el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %. Los usuarios deben eliminar la estática en las manos antes de usarlo.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Asegúrese de que no haya interferencia de impulso >1 kV en el entorno de uso.



Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser aquella de un entorno comercial u Hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% Ur {>95% de caída en Ur) para 0,5 ciclos 40% UT {60% de caída en Ur) para 5 ciclos 70% UT {30% de caída en Ur) para 25 ciclos <5% Ur {>95% de caída en Ur) para 5 seg	<5% UT (>95% de caída en Ur) para 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en Ur) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en Ur) para 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en Ur) para 5 seg	La calidad de la red eléctrica debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del monitor requiere el funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el monitor reciba potencia de un suministro eléctrico ininterrumpido o de una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Si hay distorsión de las imágenes, es posible que haya que ubicar el monitor lejos de las fuentes de campos magnéticos de frecuencia de potencia o instalar un blindaje magnético. El campo magnético de frecuencia de potencia se debe medir en la ubicación deseada para garantizar que sea suficientemente bajo.
NOTA: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Pautas y declaración del fabricante. inmunidad electromagnética para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL

Pautas y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética			
El monitor está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor deben garantizar que se utilice en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Pautas
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3V  3 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del monitor, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,5 GHz}$ F; Donde f' es la potencia nominal de salida máxima

			<p>del transmisor en vatios (V) según el fabricante del transmisor y des la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por una revisión electromagnética del lugar, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden ocurrir interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--	--

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA2 Es posible que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión de radio AM y FM, y transmisión de televisión en teoría no pueden predecirse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar una revisión electromagnética del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el monitor supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe supervisar el monitor para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se necesiten mediciones adicionales, como reorientación o reubicación del monitor.

Par arriba de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendada entre equipos de comunicación es de RF portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA- para EQUIPOS o SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendada entre Equipos de comunicación es de RF por fijos y móviles, y el monitor			
El monitor está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del monitor pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación es de RF portátiles y Móviles (transmisores) y el monitor, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (V)	Potencia nominal de salida máxima del (V)		
0,01	0,117	0,117	0,234
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,170	1,170	2,340
10	3,700	3,700	7,400
100	11,7	11,7	23,4
Para transmisores con una potencia nominal de salida máxima no enumerada anteriormente, la Distancia de separación recomendada en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (V) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz. sea aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más altas.			
NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

**Fabricante:**

PENLON LIMITED

Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon Oxfordshire, OX14 3NB, Reino Unido

Servicios ARM S.A.  
México 1424  
(B1640DLN) Martinez, Buenos Aires

**Importador:** Servicios ARM S.A.  
México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina  
Tel / Fax: 0810-777-7276  
e-mail: info@serviciosarm.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-48

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, inst, de uso-servicios arm

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 54 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.14 19:37:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.14 19:37:44 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000426-21-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000426-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Servicios ARM 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: 2001-48

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico

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): Penlon

Modelos:

AnaVue 4000 Patient Monitor

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Controlar, mostrar, revisar, guardar y generar alarmas de los múltiples parámetros fisiológicos de los pacientes adultos, pediátricos y neonatos, incluyendo ECG, análisis del segmento ST, arritmia, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), temperatura (Temp.), pulsioximetría (SpO<sub>2</sub>), frecuencia del pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PI), la cardiografía por impedancia (ICG), gasto cardíaco (G.C.), dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), óxido nitroso (N<sub>2</sub>O), Índice del estado cerebral (CSI), Índice Biespectral (BIS), Hemoglobina Total (SpHb), Carboxihemoglobina (SpCO) y Metahemoglobina (SpMet).

La cardiografía por impedancia, el análisis del segmento ST y el monitoreo del gasto cardíaco (G.C.) es solo para adultos.

Las siguientes funciones no se aplican a neonatos: el monitoreo del Índice del estado cerebral (CSI), el Índice Biespectral (BIS), el monitoreo de la Hemoglobina total (SpHb), Carboxihemoglobina (SpCO) y Metahemoglobina (SpMet).

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

PENLON LIMITED

Lugar de elaboración:

Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon Oxfordshire, OX14 3NB, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2001-48 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000426-21-9

N° Identificadorio Trámite: 26001

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.12.06 15:42:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.12.06 15:43:00 -03:00