

Importador:

AGIMED SRL.

**CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. Ciudad
Autónoma de Buenos Aires**

Fabricante:

Edan Instruments Inc.

**#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan
District, 518122 Shenzhen, P.R. China.**

MARCA: EDAN

MONITOR DE PACIENTE

Modelo: _____

REF XXXXX

SN XXXXXXXXX



Alimentación Eléctrica

100 V a 240 V~
In: 0,6 A a 0,3 A
Frec 50 Hz/60 Hz



IPX1



**Condiciones de Almacenamiento y Transporte: Temp: -20 °C a +60 °C
Humedad: 10 % HR a 95 % HR (sin condensación) Presion: 16 kPa a 107.4 kPa**

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-324


Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Importador:

AGIMED SRL.

CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. Ciudad
Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:

Edan Instruments Inc.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan
District, 518122 Shenzhen, P.R. China.**MARCA: EDAN**
MONITOR DE PACIENTE

Modelo: _____

**Alimentación Eléctrica**100 V a 240 V~
In: 0,6 A a 0,3 A
Frec 50 Hz/60 Hz

IPX1

**Condiciones de Almacenamiento y Transporte: Temp: -20 °C a +60 °C**
Humedad: 10 % HR a 95 % HR (sin condensación) Presion: 16 kPa a 107.4 kPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

*USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS***Autorizado por la ANMAT PM-1365-324****ADVERTENCIAS**

- Para garantizar que el monitor funciona correctamente, lea el manual del usuario y siga los pasos antes de utilizar el equipo.
- Antes de utilizar el dispositivo, se deben verificar el equipo, el cable y los electrodos del paciente, etc. Se debe reemplazar cualquier pieza que presente defectos evidentes o señales de desgaste que puedan afectar el uso seguro o el rendimiento del dispositivo.
- Los equipos técnicos médicos como este monitor o estos sistemas de monitoreo solo deben ser utilizados por personas que recibieron capacitación adecuada en el uso de tales equipos y que son capaces de aplicarlos correctamente.
- PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN: Para evitar el RIESGO de que se produzca una descarga eléctrica, este equipo solamente debe conectarse a una RED ELÉCTRICA con conexión a tierra de protección.
- Se debe tener suma precaución al aplicar equipos médicos eléctricos. Muchas partes del circuito humano/máquina son conductoras, como el paciente, los conectores, los electrodos y los transductores. Es muy importante que estas partes conductoras no entren en contacto con otras partes conductoras con conexión a tierra al conectarlas a la entrada del dispositivo del paciente aislado. Dicho contacto crearía un puente en la aislación del paciente y cancelarían la protección suministrada por la entrada aislada. En especial, no debe haber contacto entre el electrodo neutro y la conexión a tierra.
- Los dispositivos que se conectan con el monitor deben ser equipotenciales.
- Disponga todos los cables con cuidado de evitar la formación de nudos, apnea o interferencia eléctrica. En circunstancias en las que el dispositivo se ha de colocar arriba del paciente, deben tomarse medidas preventivas que impidan posibles caídas sobre este.
- Si el sistema de protección de descarga a tierra (protección de conexión a tierra) no es seguro, el monitor debe alimentarse únicamente con energía interna.


Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- No se apoye exclusivamente en el sistema de alarma audible para el monitoreo del paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo o desactivado durante el monitoreo del paciente puede resultar en un peligro para el paciente. Recuerde que el método más confiable de monitoreo del paciente combina la atenta vigilancia personal con la utilización correcta del equipo de monitoreo.
- Al interconectarse con otro equipo, personal calificado de ingeniería biomédica debe realizar una prueba de pérdida de corriente antes de utilizarlo con pacientes.
- El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN respectivas (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos). Además de esto, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la norma IEC/EN 60601-1-1. Por lo tanto, cualquier persona que conecte equipo adicional al conector de entrada o salida de señal para configurar un sistema médico, debe asegurarse de que cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma de sistema IEC/EN 60601-60601-1. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico del hospital o a personal técnico del distribuidor local.
- Si se interconectan varios dispositivos médicos, preste atención a la suma de fuga de corriente, de lo contrario podría presentarse riesgo de descarga eléctrica. Consulte al departamento de servicio técnico del hospital o a personal técnico del distribuidor local.
- Durante el monitoreo, si la fuente de alimentación está desactivada y no hay batería de reserva, el monitor se desactivará. Los valores configurados por el usuario se pueden almacenar, mientras que no se pueden guardar los cambios de los valores no configurados por el usuario. Esto es: los últimos ajustes utilizados se recuperarán cuando se restaure la energía.
- El monitor está equipado con Wi-Fi para recibir energía electromagnética de RF. Por lo tanto, cualquier otro equipo que cumpla con los requisitos de radiación CISPR también puede interferir con la comunicación inalámbrica e interrumpirla.
- Sólo se pueden utilizar el cable para el paciente y otros accesorios suministrados por EDAN. En caso contrario, no se puede garantizar el funcionamiento correcto ni la protección frente a descargas eléctricas, y el paciente puede sufrir lesiones. Antes de usar, verifique si la carcasa de un accesorio esterilizado o desechable se encuentra intacta. No lo utilice si esta presenta daños.
- El equipo LAN inalámbrico contiene un radiador de RF intencional que puede interferir con otros equipos médicos, incluyendo dispositivos implantados en el paciente. Asegúrese de llevar a cabo la prueba de compatibilidad electromagnética antes de la instalación y en todo momento en el que se agregue equipo médico nuevo al área de cobertura de LAN inalámbrica.
- La toma de decisiones clínicas según los resultados proporcionados por el dispositivo es responsabilidad del usuario.

PRECAUCIONES

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



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- El paquete se debe desechar de acuerdo con las reglamentaciones locales; de lo contrario, puede generar contaminación ambiental. Coloque el paquete en un lugar que no sea accesible para los niños.
- Después de la desfibrilación, la pantalla de ECG se recuperará dentro de un plazo de 10 segundos si se utilizan los electrodos adecuados y se aplican según las instrucciones de los fabricantes.
- No repare ni realice mantenimiento en el monitor ni en ningún accesorio que esté en uso con el paciente.
- Coloque el monitor en una ubicación donde el operador pueda acceder fácilmente al enchufe de desconexión.
- El montaje del monitor y las modificaciones durante la vida útil actual deberán evaluarse en función de los requisitos de la normativa IEC60601-1.
- No puede conectarse el monitor a ningún enchufe o tomacorriente múltiple o utilizar un cable de extensión.
- Conecte al sistema solo aquellos elementos especificados como parte del sistema o como compatibles con el mismo.
- Asegúrese de que la función de redes se use en un entorno de red seguro.
- Los dispositivos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del equipo médico eléctrico, consulte las distancias de separación recomendadas que se proporcionan en este manual de usuario.
- Todos los accesorios conectados al sistema deben instalarse lejos del paciente, si no se ha demostrado que cumplen con la norma IEC/EN 60601-1.
- Es necesario instalar y poner en funcionamiento el dispositivo de acuerdo con la información de CEM indicada en este manual de usuario.
- La conexión de cualquier accesorio (como una impresora externa) u otro dispositivo (como una computadora) a este monitor creará un sistema médico. En tal caso, se deben tomar medidas de seguridad adicionales durante la instalación del sistema y este debe proporcionar:
 - Dentro del entorno del paciente, un nivel de seguridad comparable al que proporcionan los equipos eléctricos de uso médico que cumplen con la norma IEC/EN 60601-1 y
 - Fuera del entorno del paciente, el nivel de seguridad adecuado para un equipo eléctrico no médico que cumpla con otras normas de seguridad IEC o ISO.
- El uso de accesorios distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo de monitoreo.
- El uso simultáneo del marcapasos cardíaco u otros estimuladores eléctricos al paciente puede provocar riesgos para la seguridad.
- Si se detecta fugas o malos olores, asegúrese de que no hay presencia de fuego.
- El monitor no debe utilizarse junto a otros equipos ni ser apilado con ellos. Si es necesario apilarlo o instalarlo cerca de estos, consulte si es posible operar el equipo normalmente en la configuración necesaria antes de iniciar el monitoreo de pacientes.
- No toque dispositivos eléctricos, independientemente de que estos tengan fines médicos o no, y al paciente al mismo tiempo mientras se encuentre en el ambiente del paciente. Esto incluye elementos tales como conectores USB, VGA u otros conectores de salida o entrada de señal.
- El equipo puede brindar un medio protector para evitar que el paciente sufra quemaduras al utilizarlo con EQUIPOS QUIRÚRGICOS HF. El equipo está también protegido contra los efectos de la descarga de un desfibrilador. Para ello es necesario que sean utilizados únicamente los accesorios aprobados por EDAN.



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- No se permite realizar ninguna modificación a este equipo sin la autorización del fabricante. En caso de introducir modificaciones a este equipo, deberá realizarse la inspección y pruebas correspondientes para asegurar una operación segura.
- El funcionamiento del equipo por encima de la señal fisiológica especificada o por encima de las especificaciones de funcionamiento puede generar resultados imprecisos.
- No se debe usar equipo de comunicación por RF portátil (lo que incluye periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) del monitor ni de ninguna de sus partes, lo que incluye cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede generarse un deterioro del rendimiento de este equipo.
- Se debe usar solo baterías recomendadas en el monitor.

PRECAUCIONES

- Interferencia electromagnética: Asegúrese de que el entorno en el que se instala el monitor del paciente no esté sujeto a ninguna fuente de interferencia electromagnética fuerte, como transmisores de radio, teléfonos móviles, microondas, etc.
- Mantenga el entorno limpio. Evite las vibraciones. Manténgalo alejado de medicamentos corrosivos, áreas con polvo, temperaturas elevadas y ambientes húmedos.
- No sumerja los transductores en líquido. Al utilizar soluciones, use trapos limpios para evitar verter líquidos directamente sobre el transductor.
- No utilice autoclave o gas para esterilizar el monitor, la impresora o cualquier otro accesorio.
- El dispositivo y los accesorios reutilizables pueden devolverse al fabricante para su reciclaje o desecho adecuados después de su vida útil.
- Los dispositivos desechables están previstos para un solo uso. No se los debe reutilizar dado que se podría distorsionar el desempeño o producirse contaminación.
- Retire de inmediato del monitor la batería cuyo ciclo de vida útil haya finalizado.
- Evite que el líquido salpique el dispositivo.
- Para garantizar la seguridad del paciente, use sólo piezas y accesorios fabricados o recomendados por EDAN.
- Antes de conectar el monitor a la alimentación de CA, asegúrese de que el voltaje y la frecuencia de alimentación coincidan con los requisitos indicados en la etiqueta del dispositivo o en este manual del usuario.
- Proteja al dispositivo de daño mecánico generado por caídas, impactos y vibración.
- No toque la pantalla táctil con objetos afilados.
- El monitor debe instalarse en un lugar con ventilación. No obstruya la rejilla de ventilación ubicada en la parte posterior del dispositivo.
- El dispositivo debe conectarse a masa para evitar interferencia de señal.
- Una conexión ineficiente puede ser resultado de una desconexión y reconexión repetida del cable de energía. Revise el cable de alimentación regularmente y sustitúyalo a tiempo.
- Para proteger sus ojos, no observe directamente a la luz suplementaria por tiempos prolongados.

NOTA:

- El monitor solo puede utilizarse en un paciente por vez.
- Este monitor no es un dispositivo para tratamiento.
- Ubique el dispositivo en una ubicación donde el operador pueda ver fácilmente la pantalla y acceder a los controles de operación.



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- Si el monitor se humedece o en caso de que se derrame líquido sobre el monitor, comuníquese con el personal de mantenimiento de EDAN.
- Las imágenes e interfaces de este manual deben utilizarse solo como referencia.
- Se debe realizar un mantenimiento preventivo cada dos años. El usuario es responsable de cumplir cualquier requerimiento específico de su país.
- Es recomendable dar formato de tipo de archivo FAT a la unidad flash USB en un PC antes de su uso.
- Si se obtienen mediciones superiores al rango máximo, mediciones no válidas o valores con ausencia de medición, se mostrará el mensaje -?-.
- Durante su uso normal, el operador debe ubicarse frente al monitor.
- Los materiales con los que el paciente o cualquier otra persona pueden entrar en contacto cumplen con la norma EN ISO 10993-1.

3.2 - INDICACIONES DE USO

Están indicados para utilizarse en el monitoreo, el almacenamiento, la impresión, la revisión y la generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los monitores están diseñados para su uso exclusivo por parte de profesionales de la salud autorizados en entornos hospitalarios.

Los parámetros fisiológicos monitorizados incluyen: ECG, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO₂), frecuencia del pulso (PR), presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial invasiva (IBP), dióxido de carbono (CO₂) y gasto cardíaco (C.O.).

La detección de arritmia y el análisis del segmento ST están diseñados para pacientes adultos.

Los monitores no están diseñados para usarse en entornos de MRI.

El gasto cardíaco (CO) solo está diseñado para pacientes adultos.

3.3 - CONEXIONES DEL MONITOR

Conectar el monitor a Central EDAN MFM-CMS

El monitor puede conectarse al sistema de monitoreo central a través de la red (El monitor admite el protocolo HL7).

- 1) El monitor envía la información del paciente, la monitoreo en tiempo real o los datos de medición al sistema de monitoreo central.
- 2) La información del monitoreo en tiempo real se visualiza en el sistema de monitoreo central al igual que en el monitor, y el sistema de monitoreo central puede realizar cierto control bilateral. Por ejemplo: cambiar información del paciente, ingresar a un paciente, dar de alta a un paciente y demás.

El sistema MFM-CMS consta principalmente de los siguientes componentes:

- Clientes (estación de monitoreo, estación de visualizador y estación móvil)
- Plataforma informática (suministrada por el usuario)
- Dispositivos de red (suministrados por el usuario)
- Impresora (suministrada por el usuario)
- SAI (suministrado por el usuario)

NOTA:

1. Asegúrese de que la conexión de red entre el monitor y MFM-CMC esté en buena condición cuando la función de sincronización de tiempo del monitor esté activa.

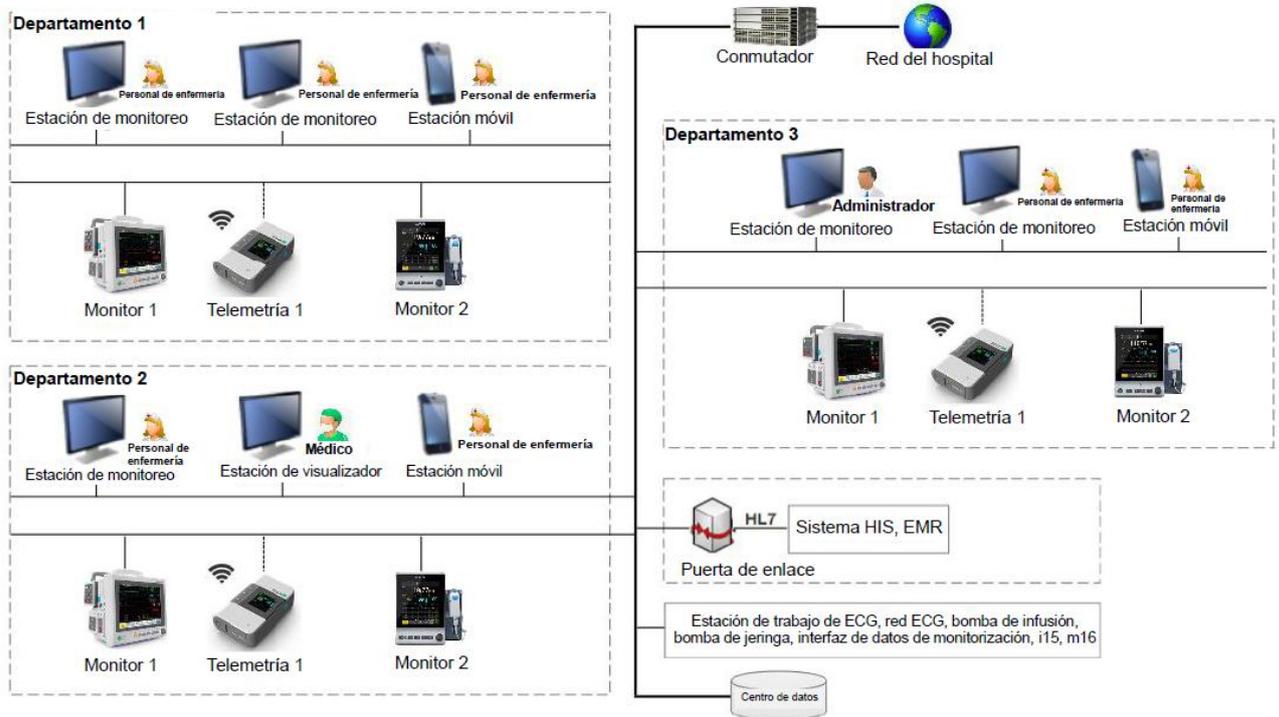


Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

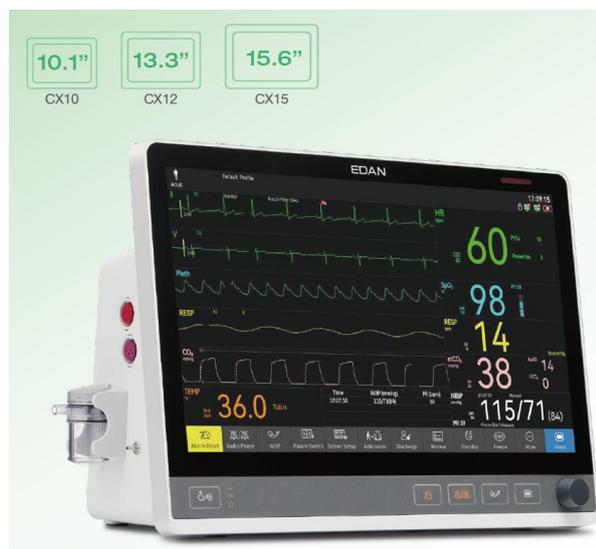
2. Al desplegar la red del monitor y de MFM-CMS, es recomendable aislar la red y el sistema de intranet del hospital usando VLAN para asegurar la seguridad de la red. Solo los dispositivos de confianza se pueden unir a la red VLAN.



3.4; 3.9 – INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL MONITOR

INSTALACIÓN DEL MONITOR

Coloque el monitor sobre una superficie plana y nivelada, colóquelo en un sistema para montaje en la pared, cuélguelo del riel de la cama o sosténgalo con una correa.



EDAN CX10, CX12, CX15


Ing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLIA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Producto	Pantalla	Mensajes
CX10/UX10	Pantalla: TFT a color de 10,1 pulgadas, compatible con uso táctil Resolución: 1024×600	8 formas de onda máximo Un LED de energía Un LED de alimentación de CA LED de una alarma Un LED de batería
CX12/UX12	Pantalla: TFT a color de 13,3 pulgadas, compatible con uso táctil Resolución: 1920×1080	10 formas de onda máximo Un LED de energía Un LED de alimentación de CA LED de una alarma Un LED de batería
CX15/UX15	Pantalla: TFT a color de 15,6 pulgadas, compatible con uso táctil Resolución: 1920×1080	12 formas de onda máximo Un LED de energía Un LED de alimentación de CA LED de una alarma Un LED de batería

Conexión a la red eléctrica.

Antes de conectar el monitor a la red eléctrica, asegúrese de que el adaptador de alimentación cumpla con las siguientes especificaciones:

- Monitor o adaptador de alimentación de CA: entrada de 100 V-240 V CA, 50 Hz/60 Hz.

Conecte el cable de alimentación al conector del monitor.

Conecte el otro extremo del cable de alimentación a un tomacorriente.

NOTAS:

1. PELIGRO: Se prohíbe la conexión del monitor a un enchufe o tomacorriente de conexión múltiple, o a un cable de extensión.
2. Conecte el cable de alimentación a la toma especializada para uso hospitalario.
3. Utilice solo el cable de alimentación suministrado por EDAN.

Verificación del monitor

Asegúrese de que no se produzcan daños en los cables ni accesorios de medición. Luego, encienda el monitor, verifique si el monitor puede iniciar normalmente. Cuando encienda el monitor, asegúrese de que se enciendan las lámparas de la alarma y que se escuche el sonido de la alarma.

ADVERTENCIA

Si se detecta algún signo de daño, o el monitor muestra algún mensaje de error, no lo utilice en ningún paciente. Comuníquese de inmediato con el Centro de atención al cliente del representante técnico de EDAN en la región.

NOTA:

- 1) Verifique todas las funciones del monitor y asegúrese de que el monitor está en buen estado.
- 2) Si se suministran baterías recargables, cárguelas después de cada vez que utiliza el dispositivo, para garantizar que haya suficiente alimentación eléctrica.
- 3) Después de un funcionamiento continuo, reinicie el monitor para asegurarse de que el desempeño sea constante y tenga una prolongada vida útil.

Verificación de la impresora

Si su monitor está equipado con una impresora, abra la tapa de la impresora para verificar que el papel esté correctamente instalado en la ranura. Si no hay papel, consulte la Sección Impresión para obtener más información.



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

MONITOREO EN RED

Su monitor puede conectarse a la red alámbrica y a la red inalámbrica. Si el monitor está conectado a una red, el símbolo de red aparece en la pantalla.

NOTA:

- 1) Tenga en cuenta que algunas funciones basadas en red pueden estar limitadas por monitores de redes inalámbricas en comparación con aquellos de redes alámbricas.
- 2) Al seleccionar el modo IP dinámico, compruebe la dirección IP desde MFM-CMS.

MANTENIMIENTO**ADVERTENCIA**

- 1) Si el hospital o la institución responsable del uso de este equipo no implementan un programa de mantenimiento satisfactorio, pueden producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- 2) Si tiene problemas con el equipo, comuníquese con el personal de ingeniería biomédica del hospital, o con el servicio técnico de EDAN o su representante local.
- 3) Las operaciones de mantenimiento como la actualización de software del dispositivo solo pueden efectuarlas el personal de servicio calificado de EDAN o su representante local.
- 4) Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente en el país donde se localice el usuario/paciente.

Inspección

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

Se debe comprobar lo siguiente:

- Si las condiciones del entorno y el suministro de alimentación cumplen los requisitos.
- Si el cable del suministro de alimentación está dañado y/o se cumplen los requisitos de aislamiento.
- Si el dispositivo y los accesorios están dañados.
- Se encuentran los accesorios aptos especificados.
- Si el sistema de alarma funciona correctamente.
- Si la impresora funciona correctamente y el papel cumple los requisitos.
- El rendimiento de la batería
- Si todas las funciones del monitor están en buen estado.
- Si la resistencia de conexión a tierra y la corriente de fuga cumplen los requisitos.

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

Tareas de mantenimiento y programa de pruebas

El mantenimiento se debe llevar a cabo al menos una vez cada dos años, o dentro de un plazo menor, si así lo especifican las leyes locales.

Las siguientes tareas están dirigidas exclusivamente a los profesionales de servicio calificados de EDAN o su representante local.

Comuníquese con un profesional de servicio calificado de EDAN si su monitor necesita una prueba de seguridad o rendimiento.



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Limpie y desinfecte el equipo para descontaminarlo antes de probarlo o realizar tareas de mantenimiento

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

Mantenimiento interno del hospital

EDAN hará entrega, donde se solicite, de los diagramas de circuito, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración o cualquier información necesaria para ayudar al personal a reparar piezas del equipo que EDAN diseñó como potencialmente reparables por personal de mantenimiento del hospital.

Mantenimiento de la batería

Para prolongar la duración de las baterías, existe una limitación de corriente para el uso de mismas. Por lo tanto, es posible que el monitor que funciona con baterías no funcione en las siguientes circunstancias:

- 1) Hay una sola batería instalada.
- 2) Una de las dos baterías instaladas está dañada o existe una gran diferencia en cuanto a la capacidad de las dos baterías instaladas.
- 3) Las baterías del monitor están casi agotadas.

Si detecta alguna de las circunstancias mencionadas arriba, recargue las baterías o use otro par de baterías con capacidad similar.

Prolongar la vida útil de las baterías:

Debe llevar a cabo este proceso en forma periódica para conservar la vida útil de las baterías:

- Se recomienda usar la batería una vez al mes para garantizar su capacidad de alimentación y vida útil prolongada, y recargarla cuando se agote.
- Mantenga la carga de la batería entre un 50 % y un 80 % cuando el monitor esté guardado durante mucho tiempo.
- Extraiga las baterías si no se usan por un período prolongado.
- La batería almacenada debe cargarse periódicamente para evitar la pérdida inevitable de carga causada por la descarga automática durante el almacenamiento prolongado.
- Cuando estén almacenadas, recargue las baterías a un valor de carga de, al menos, un 40 % a un 60 % cada 3 meses.

CALIBRACIONES:

CO₂

El módulo EDAN etCO₂ tiene una función de puesta a cero automática. Solo en circunstancias en las que la medición es anormal o los resultados anormales son cuestionables, el usuario puede realizar una puesta a cero manual como se indica en los pasos siguientes:

- 1) Espere hasta que desaparezca el mensaje de calentamiento del monitor; Mantenga el monitor alejado de fuentes de CO₂ y en un ambiente bien ventilado.
- 2) En el menú Conf CO₂, configure Modo Trab en Medida.
- 3) Seleccione Calibr Cero en el menú Conf CO₂.
- 4) Después de completar la calibración a cero, el mensaje de puesta a cero desaparece y puede llevarse a cabo el monitoreo de CO₂.



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

NOTA: La puesta a cero automática se suprimirá durante 5 min cuando haya alarmas fisiológicas/técnicas relacionadas con el módulo etCO2 EDAN activas.

Configuración de la compensación de gas

La temperatura, el vapor de agua en la respiración del paciente, la presión barométrica y las proporciones de O2, N2O y Helio en la mezcla influyen sobre la absorción de CO2. Si los valores resultan altos o bajos desde el punto de vista de la precisión, verifique que el monitor utilice las correcciones adecuadas.

Los siguientes elementos están disponibles en el menú Configuración de compensación: Compens. N2O, Compens. O2, Agente Anest, Compen. Vapor and VeloDeBomba.

La concentración de gas compensado debe configurarse en función de la concentración actual de gas proporcionada por el paciente. En lo pertinente al O2 y el N2O, asegúrese de que la concentración de gas suministrada multiplique su volumen para obtener la concentración. Por ejemplo, con un suministro de 100 % de O2 y un volumen de 60 %, la compensación de O2 será de: $100\% \times 60\% = 60\%$. La concentración de AG se decide en función del dispositivo anestésico. Después de la configuración, confirme los cambios para que tengan efecto los nuevos valores.

NOTA: Asegúrese de que el valor de compensación se haya ajustado correctamente, de otro modo, puede verse afectada la precisión de la medición.

Calibración de NIBP

La calibración de NIBP no la realiza el usuario. Los transductores de presión de brazal deben ser verificados y calibrados, de ser necesario, como mínimo una vez cada dos años por un profesional de mantenimiento calificado.

Calibración de IBP

IBP no es calibrada por el usuario. La calibración debe ser realizada por un profesional de mantenimiento calificado con la frecuencia que exija la Política de procedimientos de su hospital.

Calibración de ECG

Seleccione Menú > Sistema > Manteni Usuario e ingrese la contraseña de mantenimiento del usuario > Mantenim. parámetros > ECG > Iniciar calibración para calibrar la onda de ECG. Al volver a seleccionar este elemento, finalizará la calibración de la onda de ECG.

NOTA: Los pacientes no se pueden monitorear durante la calibración de ECG.

Calibración del resto de las Funciones

El monitor se calibra automáticamente en función del módulo conectado para la función

3.6; INTERFERENCIAS CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

- PELIGRO DE EXPLOSIÓN-No utilice el dispositivo en un ambiente inflamable en él se pueden producir concentraciones de anestésicos inflamables u otros materiales.
- No toque al paciente, la mesa ni el monitor durante la desfibrilación.
- Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el desempeño adecuado del dispositivo. Por este motivo, asegúrese de que todos los dispositivos externos que funcionan alrededor del monitor cumplan con los requisitos EMC pertinentes. Los equipos de rayos X o dispositivos MRI son una posible fuente de interferencia dado que pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.
- Los monitores no cuentan con protección de MR. Los monitores no están diseñados para usarse en entornos de MRI.
- Cuando el monitor se utiliza con equipos quirúrgicos HF, se debe evitar que el transductor y los cables tengan una conexión conductora al equipo HF. El objetivo es proteger al paciente contra quemaduras.



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- Para proteger el monitor de daños durante la desfibrilación, obtener información de medición precisa y proteger de ruidos y otras interferencias, solo use accesorios especificados por EDAN.

3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCION

Limpieza

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

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

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

Los agentes de limpieza deben aplicarse y eliminarse con un hisopo de algodón limpio o un paño limpio, suave, no abrasivo, o con una toalla de papel. Consulte las instrucciones del fabricante del agente de limpieza para consultar la concentración, temperatura y tiempo de contacto para su uso.

Desinfección

En el caso de los dispositivos o accesorios que han tenido contacto con superficies mucosas, se debe realizar una desinfección de alto nivel; en el caso de todos los demás accesorios, la desinfección de bajo nivel es apropiada.

Limpie el monitor y los accesorios reutilizables antes de desinfectarlos. Los desinfectantes validados para limpiar el monitor y los accesorios reutilizables son:

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

Los agentes de desinfección deben aplicarse y eliminarse con un hisopo de algodón limpio o un paño limpio, suave, no abrasivo, o con una toalla de papel. Consulte las instrucciones del fabricante del agente de desinfección para consultar la concentración, temperatura y tiempo de contacto para su uso.

PRECAUCIÓN

- 1) *No use desinfectantes que contengan ingredientes activos distintos a los listados, como bromuro de didecildimetilamonio, el cual contiene sales de amonio cuaternario.*
- 2) *Si bien el monitor es químicamente resistente a la mayor parte de los limpiadores regulares de hospital, desinfectantes y detergentes no cáusticos, no es recomendable usar limpiadores o desinfectantes no validados, ya que pueden producir manchas en el monitor, como es el caso del bromuro de didecildimetilamonio, el cual contiene sales de amonio cuaternario.*
- 3) *No use desinfectantes de fenol debido a que el vinilo los absorbe. No utilice solventes intensos aromáticos, clorados, cetónicos, de éter o éster. No sumerja los cables por períodos prolongados en alcohol, solventes orgánicos medios o soluciones altamente alcalinas. Nunca hierva o esterilice el cable ECG. El vinilo soporta temperaturas hasta 100 °C, pero su estructura empieza a debilitarse a una temperatura alrededor de los 90 °C. Maneje el dispositivo con cuidado cuando esté a alta temperatura y limpie con un paño desde la punta hacia el cable.*

1.11 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

ALARMAS - Categoría de alarmas

El monitor proporciona dos tipos de alarma: alarmas fisiológicas y alarmas técnicas. También ofrece indicadores.

Alarmas fisiológicas



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Si uno o más parámetros fisiológicos del paciente que se está monitoreando exceden el límite de alarma predefinido, el monitor activará una alarma, y este tipo de alarma se denomina alarma fisiológica.

Alarmas técnicas

Si uno o más estados técnicos del dispositivo están en estado anormal, el monitor activará una alarma. Y este tipo de alarma se denomina alarma técnica. Las alarmas técnicas no se pueden desactivar.

Indicadores

El monitor puede dar la indicación de un carácter del proceso de monitoreo u otras funciones. Y este carácter se denomina indicador.

Nivel de alarmas

En términos de gravedad, los niveles de alarma del dispositivo se pueden dividir en tres categorías: alarmas de nivel alto, alarmas de nivel medio y alarmas de nivel bajo.

- Alarmas de nivel alto: Una alarma de nivel alto avisa de manera urgente al operador acerca de una condición de alarma de prioridad alta que requiere respuesta inmediata del operador. La falta de respuesta a la causa de la condición de alarma puede producir la muerte o lesiones irreversibles en el paciente.
- Alarmas de nivel medio: Una alarma de nivel medio avisa al operador acerca de una condición de alarma de prioridad media que requiere respuesta oportuna del operador. La falta de respuesta a la causa de la condición de alarma puede producir lesiones reversibles en el paciente.
- Alarmas de nivel bajo: Una alarma de nivel bajo recuerda al operador de una condición de alarma de prioridad baja que requiere respuesta. El tiempo de respuesta ante una condición de alarma de prioridad baja puede ser mayor que en el caso de una condición de alarma de prioridad media. La falta de respuesta a la causa de la condición de alarma puede producir incomodidad o lesiones menores reversibles en el paciente.

Indicaciones de nivel de alarma

Nivel alarma	Indicador
Alto	El tono suena "DO-DO-DO-----DO-DO, DO-DO-DO-----DO-DO", que se activa una vez cada seis segundos. El indicador de alarma parpadea en ROJO, con una frecuencia de 1.4 Hz a 2.8 Hz. El mensaje de la alarma parpadea con un fondo ROJO y se muestra *** en el área de alarmas.
Medio	El tono suena "DO-DO-DO", que se activa una vez cada 25 segundos. El indicador de alarma parpadea en color AMARILLO, con una frecuencia de 0.4 a 0.8 Hz. El mensaje de la alarma parpadea con un fondo AMARILLO y se muestra ** en el área de alarmas
Bajo	El tono suena "DO-", que se activa una vez cada 30 segundos. El indicador de la alarma tiene un color TURQUESA fijo. El mensaje de la alarma fisiológica parpadea con el fondo AMARILLO. El mensaje de la alarma técnica con un fondo AZUL y se muestra * en el área de alarmas.

El rango de presión sonora para señales de alarma audibles estándar es de 45 dB a 85 dB a un metro

Alarmas fisiológicas

- Las alarmas fisiológicas, incluidas Asistolia, Sosten VT, Ning. respiración detectada, SpO2 sin pulso, SpO2 Desat y CO2 Ning. respiración detectada no se pueden configurar en APAG. El ajuste de alarmas de parámetro en APAG. está protegido con contraseña.



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
ECG		
ECG HR Alto	El valor HR está por encima del límite de alarma superior.	Que el usuario puede seleccionar
ECG HR Bajo	El valor HR está por debajo del límite de alarma inferior.	Que el usuario puede seleccionar
ECG ST-X Alto	El valor ST está por encima del límite de alarma superior. (X significa I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, V1, V2, V3, V4, V5 o V6)	Que el usuario puede seleccionar
ECG ST-X Bajo	El valor ST está por debajo del límite de alarma inferior. (X significa I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, V1, V2, V3, V4, V5 o V6)	Que el usuario puede seleccionar
ECG QTc Alto	El valor de QTc está por encima del límite de alarma superior.	Que el usuario puede seleccionar
ECG ΔQTc Alto	El valor ΔQTc está por encima del límite de alarma superior.	Que el usuario puede seleccionar
Asístole	No se detectó QRS durante 4 segundos consecutivos	Alto
FIB/TAC Ventri	Ocurre una onda de fibrilación de 4 segundos consecutivos o 5 pulsaciones ventriculares consecutivas y un HR ventricular de ≥100 ppm.	Alto
Bradi vent	5 pulsaciones ventriculares consecutivas y HR ventricular < 20 ppm.	Alto
V-Tach	5 pulsaciones ventriculares consecutivas y HR ventricular ≥ 100 ppm.	Alto
Sosten VT	La duración del ritmo de taquicardia ventricular >el valor umbral especificado.	Alto

Alarmas Técnicas

Mensaje	Causa	Nivel alarma	Acción realizada
ECG			
Falla Comunica ECG	Falla del módulo ECG o falla de comunicación.	Alto	Deje de usar la función de medición del módulo ECG y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
Fuera del rango HR del ECG	El valor de HR excede el rango de medición ± precisión.	Alto	1. Verifique el tipo de paciente. 2. Verifique la conexión de los cables del ECG.

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES


 Ing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Especificaciones ambientales

Entorno	Temperatura	Humedad relativa (sin condensación)	Presión atmosférica
Operativo	0 °C a +40°C	15 % HR a 95 % HR (sin condensación)	57 kPa a 107.4 kPa
Almacenamiento y transporte	-20 °C a +60 °C	10 % HR a 95 % HR	16 kPa a 107.4 kPa

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

B.1 Emisiones Electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
La serie CX&UX está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de los monitores de las series CX&UX debe garantizar que el equipo se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La serie CX&UX utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con equipos electrónicos cercanos a él.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	La serie CX&UX puede utilizarse en cualquier entorno que no sea el entorno doméstico y otros sitios conectados directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que proporcionan energía a los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC/EN 61000-3-3	Cumple	

NOTA: Las características de EMISIONES de la serie CX&UX permiten el uso de estas máquinas en áreas industriales y hospitalarias (CISPR 11, clase A). De usarse en un entorno residencial (que en general requiere de CISPR 11, clase B), es posible que los dispositivos de la serie CX&UX no ofrezcan una protección adecuada de servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como el cambio de localización u orientación del dispositivo.

B2. Inmunidad electromagnética



Sr. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Instrucciones y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
La serie CX&UX está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de los monitores de las series CX&UX debe garantizar que el equipo se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±Contacto de 8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de aire	±Contacto de 8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos. De estar cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30 %.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas y ráfagas IEC/EN 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas	±2kV en redes eléctricas	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión IEC/EN 61000-4-5	±1 kV en línea a línea ±2 kV en línea a tierra	±1 kV en línea a línea ±2 kV en línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Frecuencia de red (50/60 Hz) Campo magnético IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Caidas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC/EN 61000-4-11	0 % U _T ; ciclo de 0,5 A 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 ° 0 % U _T ; 1 ciclo y 70 % U _T ; 25/30 ciclos) Fase única: a 0° 0 % U _T ; 250/300 ciclos	0 % U _T ; ciclo de 0,5 A 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 ° 0 % U _T ; 1 ciclo y 70 % U _T ; 25/30 ciclos) Fase única: a 0° 0 % U _T ; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario de la serie CX&UX necesita utilizarlo de forma continua durante interrupciones en la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo serie CX&UX con una fuente de alimentación que no sufra interrupciones o una batería.
INMUNIDAD a campos magnéticos de proximidad	Prueba de frecuencia: 30 kHz; 65 A/m, Modulación: modulación de pulso, 2,1 KHz Prueba de frecuencia: 134,2 kHz; 7,5 A/m, Modulación: Modulación de pulso, 50 KHz Prueba de frecuencia: 13,56 MHz;	Prueba de frecuencia: 30 kHz; 65 A/m, Modulación: Modulación de pulso, 2,1 KHz Prueba de frecuencia: 134,2 kHz; 7,5 A/m, Modulación: Modulación de pulso, 50 KHz Prueba de frecuencia: 13,56 MHz;	--
NOTA U _T es el voltaje del suministro de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

B3. Inmunidad electromagnética

Instrucciones y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
La serie CX&UX está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de los monitores de las series CX&UX debe garantizar que el equipo se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC/EN 61000-4-6 RF radiada IEC/EN 61000-4-3	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} ^c en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Consulte la Tabla 1	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} ^c en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Cumple con la Tabla 1	No utilice dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles a una distancia inferior que la recomendada respecto de los componentes de la serie CX&UX, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P}/E$ en bandas de equipo de comunicación inalámbrica por RF (No se debe usar equipo de comunicación por RF portátil (lo que incluye periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) del monitor ni de ninguna de sus partes, lo que incluye cables especificados por el fabricante). Donde P equivale a la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como ha determinado una inspección de la ubicación electromagnética, ^a debe ser inferior al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.</p> <p>NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La absorción y la reflexión generada por estructuras, objetos e individuos afectan la propagación electromagnética.</p> <p>^a Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radio aficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza la serie CX&UX supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, se debe observar el dispositivo CX&UX para comprobar que funcione correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo serie CX&UX.</p> <p>^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.</p> <p>^c Las bandas industriales, científicas y médicas (ISM, por sus siglas en inglés) que abarcan entre los 0,15 MHz y los 80 MHz son: 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radio de aficionados abarcan entre los 0,15 MHz y los 80 MHz son: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.</p>			


LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Tabla 1 Especificaciones de prueba de INMUNIDAD DE PUERTO DE CARCASA a equipo de comunicaciones inalámbricas de RF

Prueba de frecuencia (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Tensión máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desviación de ± 5 kHz Seno de 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

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

a) En algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de transmisión.

b) El portador se debe modular usando una señal con de onda cuadrada de ciclo de trabajo de uno 50 %.

c) Como una forma de modulación FM alternativa, se puede recurrir a una modulación de pulso de 18 Hz a un 50 %, puesto que aunque no sea representativo de la modulación real, sí representa el peor escenario.

Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo serie CX&UX			
El dispositivo serie CX&UX está concebido para utilizarse en un entorno electromagnético donde se controlen las interferencias de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo serie CX&UX pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, deben mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y la serie CX&UX, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida no descriptos arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P equivale a la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.			
NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La absorción y la reflexión generada por estructuras, objetos e individuos afectan la propagación electromagnética.			

3.14 DESECHO DEL SISTEMA DE MONITOREO y SUS ACCESORIOS

El material de empaque del monitor se debe desechar de acuerdo con las reglamentaciones locales; de lo contrario, puede generar contaminación ambiental. Coloque los materiales de empaque desechados en un lugar no sea accesible a los niños.

El dispositivo y los accesorios después de su vida útil se deben desechar según la reglamentación local aplicable en el país de utilización.

Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas.

Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, o de los elementos del empaque, comuníquese con la autoridad local pertinente o con el distribuidor de EDAN donde compró el producto.

3.16 ESPECIFICACIONES DE MEDICIÓN

ECG - Cumple con IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-27	SpO2 / FP - Cumple con ISO 80601-2-61
NIBP -Cumple con IEC 80601-2-30	CO2 -Cumple con ISO 80601-2-55
IBP -Cumple con IEC 60601-2-34	TEMP -Cumple con ISO 80601-2-56
RESP - Cumple con EN 60601-2-49	C.O. – Precisión -
PR (NIBP) ± 3 ppm o 3,5 %, lo que sea mayor PR (IBP) ± 2 lpm o ± 2 %, lo que sea mayor (30 lpm a 300 lpm); Indefinido (20 lpm a 29 lpm)	CO: +/-5 % o +/- 0,2 l/min, lo que sea mayor TB: +/-0,1 °C (±0,18 °F, no incluye sensor) TI: +/-0,1 °C (±0,18 °F, no incluye sensor)



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: AGIMED SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.