

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Rudolf Riester GmbH

Dirección: Bruckstraße 31, 72417Jungingen, Alemania.

Producto: Monitor de paciente multiparamétrico

Modelo:

Marca: Riester

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -20°C a 55°C; RH: 10 % - 95 %

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: PROVEEDURIA MEDICA S.R.L

Dirección del importador: México 3100, C1223 ABN, Caba. Bs. As. Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1254 - 195

Director Técnico: Ing. Miguel Angel Faruolo MN.: 2999

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Rudolf Riester GmbH

Dirección: Bruckstraße 31, 72417Jungingen, Alemania.

Producto: Monitor de paciente multiparamétrico

Modelo:

Marca: Riester

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -20°C a 55°C; RH: 10 % - 95 %

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: PROVEEDURIA MEDICA S.R.L

Dirección del importador: México 3100, C1223 ABN, Caba. Bs. As. Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1254 - 195

Director Técnico: Ing. Miguel Angel Faruolo MN.: 2999

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Ing. HERMAN FARUOLO
APROBADO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Composición

Este monitor está compuesto principalmente por una unidad principal (que incluye, soporte, pantalla, registrador y carcasa) y accesorios funcionales (manguito de NIBP (presión arterial no invasiva), sensor de SpO2 (saturación de oxígeno en sangre), sensor de TEMP (temperatura corporal)).

Uso previsto

El monitor de paciente multiparámetro diseñado para su uso en múltiples áreas y transporte intrahospitalario dentro de un centro de atención médica profesional. Los monitores admiten múltiples mediciones invasivas y no invasivas, temperatura (Temp), frecuencia del pulso (PR), saturación de oxígeno del pulso (SpO2), presión arterial no invasiva (NIBP)

El monitor está destinado a ser utilizado sólo bajo supervisión regular del personal clínico. Se puede aplicar para adultos, pediátricos y neonatales en ambiente de hospitales y unidades de servicio médico durante el transporte de paciente. Los monitores deben ser utilizados en centros sanitarios por profesionales clínicos o bajo su supervisión. Los monitores no están destinados al transporte en helicóptero, ambulancia hospitalaria o uso doméstico.

Todos los parámetros se pueden monitorear en pacientes adultos, pediátricos y neonatales,

Contraindicaciones: No posee

Advertencias

- Este monitor está diseñado para el monitoreo de pacientes clínicos, y solo puede ser utilizado por médicos y enfermeros capacitados y calificados.
- Antes de usar, verifique el monitor y sus accesorios, para garantizar su funcionamiento normal y seguro.
- El volumen y los límites máximos/mínimos de alarma deben configurarse de acuerdo con el paciente. No se confíe solo del sistema de alarma sonora para el monitoreo. Un volumen muy bajo en la alarma o una alarma silenciada provocará un riesgo en la seguridad del paciente. La manera más confiable de controlar a un paciente es prestar suma atención a sus condiciones clínicas reales.
- Este monitor solo puede conectarse a un tomacorriente con descarga a tierra. Si el mismo no estuviera conectado a una descarga a tierra, utilice la batería recargable para suministrar energía eléctrica al monitor.
- No abra la carcasa del monitor; evite el riesgo potencial de descarga eléctrica. El mantenimiento y la actualización del monitor debe ser realizado por personal capacitado y autorizado por Riester.
- Cuando elimine el material de embalaje cumpla con las leyes y disposiciones locales y con las normas de eliminación de residuos del hospital. Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.
- No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos u otras sustancias inflamables en combinación con el aire, ambientes ricos en oxígeno u óxido nitroso.
- Para garantizar la seguridad, evite apilar múltiples dispositivos o colocar elementos sobre el dispositivo durante su funcionamiento.
- Coloque el cable de alimentación y los cables de los diversos accesorios cuidadosamente, para evitar enredos y la potencial estrangulación de los mismos, y mantener al paciente libre de interferencia eléctrica.
- Como protección de una descarga eléctrica, retire siempre el sensor y desconecte por completo el instrumento antes de higienizar al paciente.
- El equipo conectado a este monitor debe formar un cuerpo equipotencial (conexión efectiva a tierra).

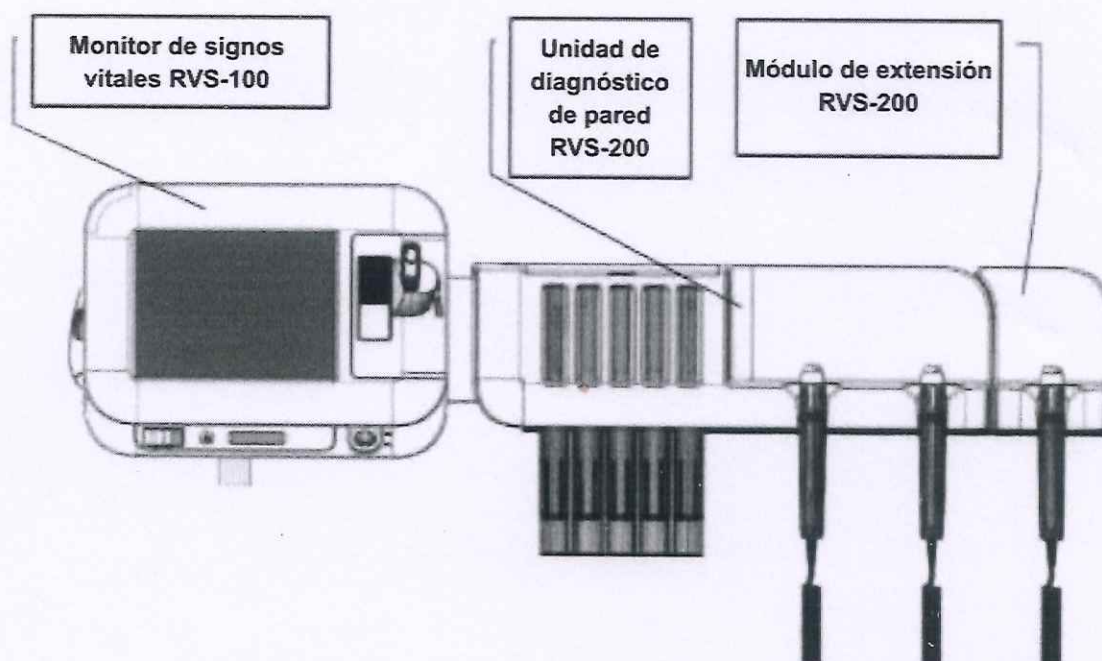
Ing. WILFRIEDO FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

Ing. HERMAN FARUOLO
APODERADO

- Para evitar quemaduras en el paciente (causadas por una fuga eléctrica), cuando conecte el monitor a un equipo electroquirúrgico de alta frecuencia, no permita que los sensores y los cables de los sensores entren en contacto con el equipo.
- Las formas de onda y parámetros fisiológicos, los mensajes de alarma y otras informaciones visualizadas en el monitor son solo para referencia del doctor, y no deben ser utilizadas directamente como base para el tratamiento clínico.
- El campo electromagnético puede afectar el rendimiento del monitor. Por lo tanto, los otros dispositivos utilizados cerca del monitor deben cumplir con los requerimientos de compatibilidad electromagnética aplicable. Por ejemplo, los teléfonos celulares, las máquinas de rayos X y los dispositivos de RM son fuentes potenciales de interferencia, ya que todos transmiten radiación electromagnética de alta intensidad.
- Este monitor no es un dispositivo terapéutico.
- Luego de la desfibrilación, el tiempo de recuperación de la forma de onda del electrocardiograma (ECG) es de 5s; los otros parámetros tienen un tiempo de recuperación de 10s.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;



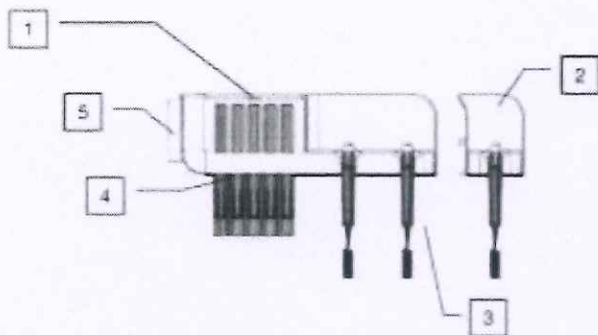
Ing. MICHAEL FERRARI
DIRECTOR TÉCNICO

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

Ing. HERMAN FARUOLO
APODERADO

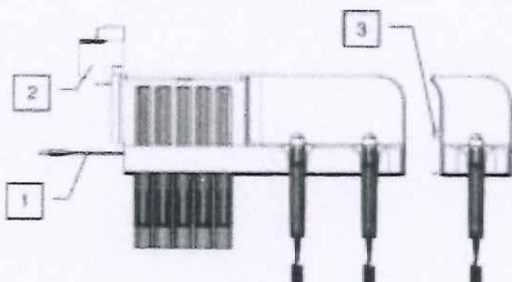
1.4 Unidad Principal

1.4.1 Vista frontal (1)



1. Carcasa de la unidad de diagnóstico de pared RVS-200 con cubierta para el dispensador de espéculos y con dos asas para conectar cabezales de instrumentos.
2. Módulo de extensión RVS-200 opcional con una sola asa para conectar un cabezal de instrumento.
3. Asa para el cabezal de instrumento.
4. Dispensador de espéculos.
5. Cubierta de servicio.

1.4.2 Vista frontal (2)



1. Conexión-CC a RVS-100.
2. Cubierta de servicio giratoria.
3. Conexión-CC del módulo de extensión RVS-200 a la unidad de diagnóstico de pared RVS-200.

Advertencia

Solo está permitido conectar el monitor al equipo analógico o digital que cumpla con los estándares especificados por las normas IEC (como la IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos, la IEC 60601-1 para equipos médicos, etc.). Y todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar IEC 60601-1 para sistemas. La persona que conecte el equipo externo a los puertos E/S de señal, debe configurar el sistema médico y garantizar que el mismo cumpla con los estándares de la norma IEC 60601-1-1. En caso de dudas, comuníquese con el proveedor.

Si se conecta al mismo tiempo más de un equipo externo al monitor, a través del conector hembra del paciente, el conector de red u otras interfaces de señal, la corriente de fuga total debe estar en conformidad con lo especificado en la IEC 60601-1.

Atención

- Este monitor solo puede ser compatible con los módulos producidos por RIESTER.

Advertencia

- Todos los equipos de simulación y digitales conectados con este monitor deben ser productos certificados con los estándares designados IEC (e.g. IEC 60950 Estándar de Equipos de Procesamiento de Datos y la IEC 60601-1 Estándar de equipos médicos). Más aún, todas las configuraciones deben cumplir con el contenido de la edición válida de IEC 60601-1-1 Estándar de de sistema. Conecte el equipo adicional al sistema en el puerto de entrada / salida de señal y confirme si el sistema está conforme con el estándar IEC 60601-1-1. Si usted tiene alguna pregunta por favor contacte al proveedor.

ING. HERNÁN MARUOLO
APODERADO

Ing. HERNÁN MARUOLO
APODERADO

• Cuando las interfaces de señal como la interface de cable de paciente e interface de red, se conectan simultáneamente con múltiples equipos, la fuga total causada no puede exceder de la tolerancia permitida por la norma IEC 60601-1.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Desembalaje e Inspección

Retire cuidadosamente el monitor y sus accesorios del empaque y verifique cada uno de estos puntos. En caso de problema o contradicción, comuníquese de inmediato con Riester o con su distribuidor.

1. Verifique que todos los accesorios suministrados coincidan con la lista de empaque.
2. Verifique que no haya daños.
3. Controle todos los conductores y conectores expuestos.

Conserve adecuadamente el material de embalaje para uso futuro.

Conexión del cable de alimentación de CA

Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA esté de acuerdo con las siguientes especificaciones: 100~240V, 50/60Hz±1Hz.

Conecte un extremo del cable de alimentación suministrado con el monitor a la toma de corriente del monitor e inserte el otro extremo en un tomacorriente con descarga a tierra.

Nota

- Utilice un toma de grado médico.
- Cuando se suministra una batería, se la debe cargar después del transporte o almacenamiento. Si la batería está baja y no se conecta el monitor a una fuente de alimentación de CA, podría fallar el arranque.
- Una vez conectado a una fuente de alimentación de CA, la batería se cargará hasta estar completamente cargada.
- Cuando sea necesario, conecte el conductor equipotencial. Consulte el contenido sobre conexión a tierra equipotencial en "Seguridad del paciente" del manual provisto por el fabricante.

Encendido.

Después que encienda el equipo, la pantalla visualizará el logo de la compañía, por 1-5 segundos. Después que los autotests del equipo han pasado exitosamente, y se ha ingresado a la pantalla principal, el usuario puede operar el equipo.

Atención

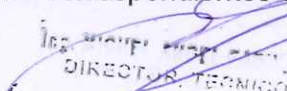
- Si hay errores significativos en el proceso de auto test, el sistema alertará.
- Revise todas las funciones de monitoreo que pueden ser usadas para asegurar que el monitor está funcionando.
- Encienda nuevamente después de 1 minuto de apagado.

Advertencia

Si usted encuentra señales de daño a las funciones del monitor, o un mensaje de error no use el monitor para monitoreo de paciente. Por favor contacte a los ingenieros biomédicos de su hospital o ingeniero de mantenimiento de la compañía.

Conexión de sensores

Conecte los sensores al monitor y al paciente, de acuerdo con la descripción detallada en los capítulos correspondientes del manual de usuario provisto por el fabricante.


DIRECTOR TÉCNICO

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

Ing. HERNÁN FARIUOLO
APOSBADO

Nota

- Controle todas las funciones del monitor para asegurarse de que el monitor puede funcionar en forma normal.
- Se debe cargar la batería después de cada uso para garantizar la disponibilidad de carga.
- Después de la desconexión, con el objeto de extender la vida útil del monitor, espere al menos 1 minuto antes de volver a reiniciarlo.

Advertencia

No use el monitor si encuentra alguna evidencia de falla o algún mensaje de error. Comuníquese con un ingeniero de servicio de Riester o con un técnico de su hospital.

Plan de mantenimiento

Las tareas que se detallan a continuación solo pueden ser realizadas por personal de mantenimiento profesional reconocido por la compañía. Si necesita el siguiente mantenimiento, comuníquese oportunamente con el personal de mantenimiento. Antes de proceder a la prueba o al mantenimiento, el dispositivo debe estar limpio y desinfectado.

Elementos de prueba y mantenimiento	Frecuencia
Realice los controles de seguridad de acuerdo con la directiva IEC60601-1	Por lo menos una vez cada dos años. Después de la caída del monitor, revise la fuente de alimentación y en caso de ser necesario reemplácela.
Prueba de fuga de NIBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Verificación de la NIBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza y mantenimiento

La compañía solo aceptará los materiales y métodos establecidos en este capítulo y como se indica en el manual de instrucciones provisto por el fabricante para la limpieza o desinfección del dispositivo. La compañía no proporcionará ninguna garantía por los daños ocasionados por el uso o métodos inadecuados.

La compañía no será responsable por la efectividad de los materiales químicos o de los métodos mencionados cuando se utilicen como medio de control de infección. Para conocer los métodos de control de infección, consulte con el Departamento de prevención de infecciones o con un epidemiólogo de su hospital. Además, consulte las políticas locales aplicables en su hospital y su país.

Descripción general

Mantenga libre de polvo el dispositivo y sus accesorios. Luego de la limpieza, verifique cuidadosamente el dispositivo. Si existe alguna prueba de envejecimiento o daño, deje de utilizar de inmediato. Si es necesario devolver el dispositivo para su reparación, límpiolo primero. Cumpla con las siguientes precauciones:

- Diluya detergente y desinfectante como lo especifica el fabricante, o utilice una concentración lo más baja posible.
- No permita que entre líquido en la carcasa.
- No derrame líquido en el dispositivo o sus accesorios.
- No remoje el dispositivo en líquido.
- No intente esterilizar el dispositivo.
- Utilice las soluciones limpiadoras solo como se indica en el manual de instrucciones provisto por el fabricante.
- No intente limpiar el dispositivo mientras está monitoreando a un paciente.

Ing. HERNAN FERRUOLO
APODERADO

proveeduría MEDICA S.R.L.

Ing. HERNAN FERRUOLO
APODERADO

- No utilice material de fricción, blanqueadores o solventes fuertes (por ej. acetona o detergente que contenga acetona).

Advertencia

- Solo utilice detergentes o desinfectantes recomendados en este manual de instrucciones; el uso de otros detergentes o desinfectantes provocará daños en el dispositivo o riesgos en la seguridad.
- Antes de limpiar el monitor, apáguelo y desconecte de la fuente de alimentación de CA.
- No deje desinfectante sobre la superficie o los accesorios del monitor; utilice un paño húmedo para limpiarlo de inmediato.
- No está permitido mezclar detergentes; de lo contrario, se generarán gases peligrosos.
- Este capítulo solo presenta los métodos para la limpieza de los accesorios reutilizables.
- Evite la infección cruzada; no reutilice los accesorios descartables después de su limpieza y desinfección. Para proteger el ambiente, los accesorios descartables se deben reciclar o manejar adecuadamente.
- Una vez finalizada la limpieza, si el cable del sensor está dañado o muestra signos de envejecimiento, deberá reemplazarlo.
- No está permitida la esterilización del monitor y de ninguno de los accesorios.
- No utilice una solución de limpieza no recomendada en este manual; podría ocasionar un daño permanente al dispositivo, sensor o cable.

Limpieza y desinfección del monitor

Mantenga limpio el monitor. Sugerimos limpiar la superficie externa de la carcasa con frecuencia; en entornos con condiciones difíciles o lugares muy ventosos o polvorientos, la frecuencia de limpieza se debe aumentar para evitar infecciones cruzadas, y también se deben limpiar los accesorios regularmente. Antes de proceder a la limpieza, consulte o comprenda las normas importantes de su hospital sobre la limpieza del dispositivo.

Pasos de limpieza:

- 1) Apague y desconecte el dispositivo.
 - 2) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de detergente para limpiar la carcasa.
 - 3) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de detergente para limpiar la pantalla.
 - 4) Cuando sea necesario, utilice una paño suave y seco para retirar los restos de detergente.
 - 5) Coloque el dispositivo en una zona fresca y bien ventilada para que se seque con el aire.
- En cierto modo, la desinfección puede dañar el monitor. Sugerimos que el dispositivo se desinfecte solo cuando sea considerado necesario de acuerdo con el plan de mantenimiento de su hospital. Antes de proceder a la desinfección, limpie el dispositivo.

Detergentes a seleccionar:

Pieza a limpiar/desinfectar	Detergente	Desinfectante
Carcasa	Isopropanol (70%), peróxido de hidrógeno	Isopropanol (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio Para los accesorios de SpO2 Masimo, consulte las instrucciones de limpieza provistas por el fabricante.
Cable de alimentación		
Cables de sensores		
Sensor de temperatura	Jabón para manos sin alcohol, hipoclorito de sodio (polvo blanqueador que contiene	

Ing. MICHAEL...
DIRECTOR TÉCNICO

PROVEEDURÍA MEDICA S.R.L.

Ing. HERNÁN FARUOLO
APODERADO

Sensor de SpO ₂	cloro, solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno Para los accesorios de SpO ₂ Masimo, consulte las instrucciones de limpieza provistas por el fabricante.	
----------------------------	---	--

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Lea atentamente las instrucciones de uso provista por el fabricante y verifique que estén todos los componentes que conforman el dispositivo.

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

Alarma técnica de temperatura

Mensaje de	Prioridad de	Modo de autorización de alarma	Posible causa	Solución
Sensor T1 apagado	Bajo	Totalmente despejable	El sensor de temperatura está conectado de forma poco fiable.	Compruebe si el sensor de temperatura está conectado correctamente.
Sensor T2 apagado	Bajo	Totalmente despejable		
T1 Overange	Bajo	No borrrable	El valor de medición excede la medición normal.	/
T2 Overange	Bajo	No borrrable		

Alarma técnica SpO₂

Mensaje de	Prioridad	Modo de autorización de alarma	Posible causa	Solución
SpO ₂ /SpO ₂ b Sin sensor	Bajo	Totalmente despejable	El cable principal SpO ₂ está desconectado del módulo o el sensor SpO ₂ no está conectado firmemente con el cable principal SpO ₂ .	Asegúrese de que el cable principal SpO ₂ esté conectado correctamente con el sensor. Si ésta alarma sigue sin poder quitarse, sustituya el sensor por uno nuevo.
Error del módulo SpO ₂ /SpO ₂ b, restablecimiento (Nellcor)	Bajo	No borrrable	Hay un error en el módulo Nellcor. El sistema se está restableciendo.	Si se produce un error al restablecer el sistema o si el error persiste después de reiniciar el monitor, póngase en contacto con el personal de

Ing. HERNÁN FERRER
DIRECTOR TÉCNICO

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.
Ing. HERNÁN FERRER
APODERADO

				servicio para el mantenimiento.
Pulso de búsqueda de SpO2/SpO2b	Alta	/	SpO2 está buscando el pulso	Compruebe que el sensor SpO2 esté conectado correctamente y compruebe las condiciones actuales del paciente.
SpO 2/SpO2b Baja perfusión	Bajo	No borrrable	El sensor SpO2 no está conectado correctamente o el índice de perfusión del paciente es demasiado bajo.	Conecte el sensor SpO2 correctamente. Cambie el sensor a otro sitio de medición.

NIBP Alarma Técnica

Mensaje de	Prioridad de	Modo de autorización de alarma	Posible causa	Solución
NIBP Autoprueba Err.	Bajo	Totalmente despejable	Se produce un error durante la inicialización de NIBP.	Reinicie el monitor y vuelva a intentar la autocomprobación NIBP. Si el error persiste, póngase en contacto con el personal de servicio
Manguito NIBP suelto o desconectado	Bajo	Totalmente despejable	El manguito NIBP está mal conectado o aplicado en el paciente.	Vuelva a conectar el manguito NIBP.
Fuga neumática	Bajo	Totalmente despejable	Existe una fuga en el circuito de aire	Compruebe la conexión de cada pieza y sustituya el manguito por uno nuevo. Si el error persiste, póngase en contacto con el personal de servicio para el mantenimiento.
Sobrerango de presión NIBP	Bajo	Totalmente despejable	Se produce un error durante la medición de la curva y el sistema no puede realizar el cálculo del análisis de medición.	
Fuga de aire NIBP	Bajo	Totalmente despejable	El manguito NIBP está mal conectado o existe una fuga en el circuito de aire NIBP.	

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Especificaciones ambientales

DIRECTOR TÉCNICO

PROVEEDURÍA MEDICA S.R.L.

Ing. HERMAN MARUOLO
APOCADO

Ítem	Especificación	
Condiciones de trabajo	Temperatura ambiente	De 5°C a 40°C
	Humedad relativa	Entre 5 y ≤95%
	Presión barométrica	de 700hPa a 1060hPa
Condiciones de transporte	Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte. El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: 5-95%; Presión barométrica: de 500hPa a 1060hPa).	
Condiciones de almacenamiento	El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: 5-95%; Presión barométrica: de 500hPa a 1060hPa).	

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

Al final de la vida útil del dispositivo y de sus accesorios, deséchelos de acuerdo con las respectivas leyes y disposiciones locales o siguiendo las reglamentaciones de su hospital.

El desecho de los materiales de embalaje se debe realizar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o las normas y disposiciones del hospital referidas a la eliminación de residuos. Los materiales de embalaje se deben mantener alejados del alcance de los niños.

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

- PNI (presión arterial no invasiva) de grado clínico:
 - Método de medición: oscilométrico automático
 - Rango de medición:
 - Adulto: SYS 30 – 270 mmHg, DIA 10 – 220 mmHg, MAP 20 – 235 mmHg
 - Pediátrico: SYS 30 – 235 mmHg, DIA 10 – 220 mmHg, MAP 20 – 225 mmHg
 - Neonatal: SYS 30-135 mmHg, DIA 10-110 mmHg, MAP 20-125 mmHg
 - Rango de presión del manguito: 0 – 280 mmHg
 - Resolución: 1 mmHg
 - Precisión de la presión: Estática ± 3 mmHg, Clínica ± 5 mmHg, desviación estándar 8 mmHg
 - Rango de frecuencia del pulso: 40 – 240 lpm
 - Precisión de la frecuencia del pulso: 1 lpm
 - Presión de inflado inicial: Adulto 160 mmHg, Pediátrico 130 mmHg, Neonatal 75 mmHg
 - Doble protección contra sobrepresión (hardware y software): Adulto 297 ± 3 mmHg, Pediátrico 252 ± 3 mmHg, Neonatal 147 ± 3 mmHg
 - Rango de alarma: SYS 0 – 300 mmHg, DIA 0 – 300 mmHg, MAP 0 – 300 mmHg

SpO2 Riester:

- Rango de medición: 0 – 100%
- Resolución: 1%
- Precisión: $\pm 2\%$ (70 a 100%)
- $\pm 3\%$ (40% a 69%)
- No especificado (0% a 39%)
- Rango de alarma: 0 – 100%
- Tiempo promedio: 4 s, 8 s, 16 s
- Frecuencia del pulso:

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

Ing. HERNÁN FARIUOLO
APODERADO

- Rango de medición: 20 – 250 lpm
- Resolución: 1 lpm
- Precisión: $\pm 1\%$ o ± 1 lpm, lo que sea mayor

SpO2 Nellcor:

- Rango de medición: 0-100%
- Resolución: 1%
- Precisión: 70 – 100%: $\pm 2\%$ (adulto, pediátrico)
- 70 – 100%: $\pm 3\%$ (neonatal)
- 0 – 69%: no especificado
- Rango de alarma: 0 – 100%
- Tiempo promedio: 8 s, 16 s
- Frecuencia del pulso:
- Rango de medición: 20 – 300 lpm
- Resolución: 1 lpm
- Precisión: 20 – 250 lpm: ± 3 lpm
- 251 – 300 lpm: no especificado

SpO2 Masimo:

- Rango de medición: 0 – 100%
- Resolución: 1%
- Precisión: 70 – 100%: $\pm 2\%$ (adulto, pediátrico, condiciones sin movimiento)
- 70 – 100%: $\pm 3\%$ (neonatal, condiciones sin movimiento)
- 70 – 100%: $\pm 3\%$ (condiciones de movimiento)
- 0 – 69%: no especificado
- Tiempo promedio: 2 – 4 s, 4 – 6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
- Frecuencia del pulso:
- Rango de medición: 25 – 240 lpm
- Resolución: 1 lpm
- Precisión: ± 3 lpm (condiciones sin movimiento) ± 5 lpm (condiciones de movimiento)
- Termómetro predictivo:

Temperatura oral (Modo Rápido):

- Temperaturas sin fiebre: 3-5 segundos
- Temperaturas con fiebre: 8-10 segundos
- Oral (Modo Estándar): 6-10 segundos
- Axilar: 8-12 segundos
- Rectal: 10-14 segundos
- Modo Directo (todas las zonas): 60-120 segundos
- Precisión de la medición: 35,5 °C - 42 °C
- Modo Directo (todas las zonas): $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F)
- Modo de Predicción Estándar (todas las zonas): $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F)
- Modo de Predicción Rápida (solo oral): $\pm 0,3$ °C ($\pm 0,5$ °F)

Presión arterial (estándar IEC 80601-2-30)

- Rango de medición (adulto):
 - 30..270 mmHg (Sístole)
 - 20..235 mmHg (MAP - Presión Arterial Media)
 - 10..220 mmHg (Diástole)
- Rango de medición (pediátrico):
 - 30..235 mmHg (Sístole)
 - 20..225 mmHg (MAP)
 - 10..220 mmHg (Diástole)
- Rango de medición (neonatal):
 - 30..135 mmHg (Sístole)
 - 20..125 mmHg (MAP)
 - 10..110 mmHg (Diástole)

Ing. Hernán Faruolo
DIRECTOR TÉCNICO

PROVEEDURÍA MEDICA S.R.L.

Ing. HERNÁN FARUOLO
APODERADO

- Rango de presión del manguito: 0 mmHg a 280 mmHg
- Resolución: 1 mmHg
- Precisión de la presión: ± 3 mmHg (Estática)
- ± 5 mmHg, desviación estándar ≤ 8 mmHg (Clínica)
- Presión de inflado inicial predeterminada:
 - 160 mmHg (adulto)
 - 130 mmHg (pediátrico)
 - 75 mmHg (neonatal)
- Doble protección contra sobrepresión (hardware y software)

Límites de software:

- Adulto: (297 ± 3) mmHg
- Pediátrico: (252 ± 3) mmHg
- Neonatal: (147 ± 3) mmHg

Rango de alarma:

- SYS 0 mmHg a 300 mmHg, límite superior/inferior ajustable continuamente.
- DIA 0 mmHg a 300 mmHg, límite superior/inferior ajustable continuamente.
- MAP 0 mmHg a 300 mmHg, límite superior/inferior ajustable continuamente.
- Indicación de alarma: Pantalla parpadeante de los datos y parámetros, mensajes de texto. Tres niveles de alarmas: alarmas sonoras y luminosas, alarmas con datos y parámetros parpadeantes, y alarmas con mensajes de texto.

Modos de trabajo:

- Adulto: Simple, Cíclico, STAT, Promedio
- Pediátrico: Simple, Cíclico, STAT, Promedio
- Neonatal: Simple, Cíclico, STAT
- Rango de FR (Frecuencia de Pulso): 40..240 lpm
- Resolución: 1 lpm

PROVEEDURÍA MEDICA S.R.L.

Ing. HERNÁN FARUOLO
APODERADO

Ing. HERNÁN FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

Firmado digitalmente por:
FARUOLO Hernan Angel
Fecha y hora: 02.06.2025 12:58:52



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROVEEDURIA MEDICA SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.