

Importador:

AGIMED SRL.

CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. Ciudad

Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

No.112 Qinhuang West Street Economic & Technical Development Zone,

066004, Qinhuangdao, Hebei Province, REPUBLICA POPULAR CHINA.

MARCA: CONTEC
MONITOR DE PACIENTE

Modelo: _____

REF XXXXX

SN XXXXXXXXX



Alimentación Eléctrica

100 V a 240 V~

Frec 50 Hz/60 Hz

Potencia entrada ≤ 150VA



Condiciones de Almacenamiento y Transporte: Temp: -20 °C a +55 °C

Humedad: ≤95 % HR (sin condensación) Presion: 500 ~ 1060 hPa

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-302


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:

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

No.112 Qinhuang West Street Economic & Technical Development Zone,

066004, Qinhuangdao, Hebei Province, REPUBLICA POPULAR CHINA.

MARCA: CONTEC
MONITOR DE PACIENTE**Modelo:** _____**Alimentación Eléctrica**

100 V a 240 V~

Frec 50 Hz/60 Hz

Potencia entrada \leq 150VA**Condiciones de Almacenamiento y Transporte: Temp: -20 °C a +55 °C****Humedad: \leq 95 % HR (sin condensación) Presion: 500 ~ 1060 hPa**

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Autorizado por la ANMAT PM-1365-302****ADVERTENCIAS****Seguridad, confiabilidad y rendimiento**

El fabricante no es responsable de los efectos sobre la seguridad, confiabilidad y rendimiento del Monitor si:

- Los componentes se desmontan, se estiran o se reajustan.
- El monitor no se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, o la instalación eléctrica de la habitación en cuestión no cumple con la norma NFPA 70: Código Eléctrico Nacional o NFPA 99: Norma para Instalaciones de Atención Médica (Fuera de los Estados Unidos, la habitación en cuestión debe cumplir con todas las regulaciones de instalación eléctrica exigidas por los organismos gubernamentales locales y regionales).
- Antes de utilizar el dispositivo, se deben comprobar el equipo, el cable del paciente, los electrodos, etc. Se deben sustituir si se detectan defectos evidentes o signos de envejecimiento que puedan afectar a la seguridad o el rendimiento.
- El monitor está diseñado para aplicaciones de monitoreo clínico y su operación está permitida únicamente al personal médico apropiado.
- El monitor sólo se puede utilizar en un paciente a la vez.
- Podría existir riesgo de descarga eléctrica al abrir la carcasa del monitor. Todo mantenimiento y actualización futura de este equipo debe ser realizada por personal capacitado y autorizado por nuestra empresa.
- Para evitar retrasos en el tratamiento, se debe configurar la alarma de manera adecuada según la situación individual del paciente y asegurarse de que el sonido de la alarma se pueda activar cuando se active.
- El monitor y los dispositivos conectados a él deberán formar un sistema equipotencial (puesta a tierra de protección).
- Si el sistema de puesta a tierra de protección es inestable, el monitor debe aplicar una fuente de alimentación interna.
- Este dispositivo sólo se puede conectar a una toma de corriente con toma de tierra de protección. Si la toma de corriente no está conectada a tierra, no utilice la toma y el monitor debe recibir alimentación mediante baterías recargables. No conecte el cable de tres hilos a un enchufe de dos hilos.
- La información de la forma de onda fisiológica, los parámetros fisiológicos y la alarma, etc., que se muestran en el monitor son solo para referencia médica y no pueden considerarse como base para un tratamiento clínico directo.



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



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- Tenga cuidado de colocar el cable de alimentación y los distintos cables de los accesorios para evitar que el paciente se enrolle o asfixie, o que los cables se enreden entre sí, o que queden sujetos a interferencias eléctricas.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- La eliminación de los aparatos desechados, sus accesorios y embalajes debe realizarse de acuerdo con las leyes y normativas locales, para evitar la contaminación del medio ambiente local. Los materiales de embalaje deben colocarse en un lugar fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIÓN

- Al final de su vida útil, el producto descrito en este manual, así como sus accesorios, deben eliminarse De conformidad con las normativas locales o las normativas hospitalarias correspondientes. Si tiene preguntas sobre la eliminación del producto, póngase en contacto con nuestra empresa o institución representativa.
- Cuando tenga dudas sobre la integridad de la conexión a tierra externa del monitor y su disposición, se deberá utilizar la batería interna para su funcionamiento.
- Antes de encender el dispositivo, asegúrese de que el voltaje y la frecuencia de suministro coincidan con la etiqueta del dispositivo o los requisitos especificados en este manual.
- Cuando la batería esté a punto de superar su vida útil, Retire la batería inmediatamente del monitor.
- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice los accesorios especificados en este manual.

NOTA

- Instale el equipo en un lugar que sea fácil de observar, operar y mantener.
- Si el monitor se humedece accidentalmente o se vierte líquido sobre el equipo o los accesorios, especialmente si es probable que el líquido ingrese al monitor, comuníquese con el personal de servicio a tiempo.
- El software se ha desarrollado de acuerdo con la norma IEC62304. Se ha minimizado la posibilidad de riesgos causados por errores del programa.
- El documento que acompaña a cada sonda, el extensor de cable de sonda y la cubierta de sonda que acompañan al monitor están destinados únicamente para su uso en este monitor. Están diseñados para usarse con termómetros o equipos de monitoreo específicos. El operador es responsable de verificar la compatibilidad del termómetro o equipo de monitoreo, la sonda, el extensor de cable de sonda y la cubierta de sonda antes de su uso. Los componentes incompatibles pueden provocar un rendimiento reducido.

Medidas de precaución

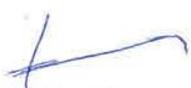
- Para evitar la acumulación de carga electrostática, se recomienda almacenar, mantener y utilizar el equipo a una humedad relativa del 30 % o más. El suelo debe estar cubierto con alfombras que disipen las descargas electrostáticas o materiales similares. Al utilizar los componentes, se debe utilizar ropa no sintética.
- Para evitar descargas electrostáticas (ESD) en las partes sensibles a ESD del dispositivo, el personal debe tocar el marco metálico de los componentes o los objetos metálicos grandes que se encuentren cerca del dispositivo. Al utilizar el dispositivo, especialmente cuando sea posible entrar en contacto con las partes sensibles a ESD del dispositivo, el operador debe usar una pulsera con conexión a tierra diseñada para dispositivos sensibles a ESD. Para obtener más información sobre el uso correcto, consulte las instrucciones proporcionadas con la pulsera.

Capacitación sobre procedimientos de precaución ESD

- Se recomienda a todos los usuarios potenciales que comprendan los símbolos de advertencia de ESD y reciban capacitación sobre precauciones de ESD.
- El contenido más básico de la capacitación sobre procedimientos de precaución contra descargas electrostáticas debe incluir una introducción a la física de la carga electrostática, el nivel de voltaje en el caso convencional y el daño a los componentes electrónicos cuando el operador con carga electrostática entra en contacto con ellos. Además, se deben describir los métodos para prevenir la acumulación de electricidad electrostática y la forma y los motivos de la liberación de electricidad estática del cuerpo humano a tierra o al marco del equipo o el uso de un brazaletes para conectar el cuerpo humano al equipo o a tierra antes de establecer la conexión.



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



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

3.2 - INDICACIONES DE USO

Monitorización, registro y generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales. El dispositivo solo puede utilizarse en un paciente a la vez, bajo la operación y supervisión de profesionales sanitarios calificados.

Contraindicaciones: Sin contraindicaciones.

3.3 - CONEXIONES DEL MONITOR

Configuración de red

- **El monitor admite conexión inalámbrica y por cable.**

✧ Inalámbrico

Es imprescindible utilizar la tarjeta de red inalámbrica suministrada por el fabricante. Se debe utilizar un enrutador que cumpla con la norma IEEE802.11 (enrutador de red inalámbrica común o doméstico) y que admita el método de autenticación WPA, WPA2 o WEP. El enrutador de red inalámbrica debe acceder a Internet a través de una WAN.

✧ Cable

El dispositivo tiene una interfaz para el modo de red cableada, accede a una red LAN cableada que cumple con IEEE802.3 mediante un conector RJ45. La red cableada debe acceder a Internet a través de la WAN del enrutador.

TIPO DE RED: CMS o PERSONALIZADO, seleccione el tipo de red según su necesidad.

CMS

La IP del servidor es fija. Una vez que el monitor especifica el número de puerto, el programa obtendrá automáticamente la dirección IP local y el puerto al que se conectará.

MODO USUARIO

En este modo, el usuario puede configurar la dirección IP y la máscara de sub-red del servidor, así como los dos elementos de este monitor.

NOTA

- Si el monitor está conectado a una estación central, el software de la estación central debe instalarse en un servidor con una dirección IP fija; esta dirección se debe configurar en "IP DEL SERVIDOR".

3.4; 3.9- INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL MONITOR

INSTALACIÓN DEL MONITOR

El monitor portátil está diseñado para cumplir con los requisitos de seguridad pertinentes de las normas IEC 60601-1, IEC 60601-2-27 e IEC 80601-2-30 para equipos electromédicos. El sistema tiene una entrada flotante a prueba de desfibrilación y protección contra bisturí electroquirúrgico. Si se utilizan los electrodos correctos (consulte la sección sobre Monitorización de ECG) y se colocan de acuerdo con las instrucciones del fabricante, la pantalla se restablecerá dentro de los 5 segundos posteriores a la desfibrilación.

ADVERTENCIA

- Si se detecta algún signo de daño en el funcionamiento del monitor o aparece un mensaje de error, no lo utilice en ningún paciente. Póngase en contacto con el ingeniero biomédico del hospital o con nuestro ingeniero de mantenimiento de inmediato.
- Todos los equipos analógicos y digitales conectados a este dispositivo deben estar certificados por las normas IEC específicas (por ejemplo, IEC 60950 e IEC 60601-1), y todos los equipos deben cumplir con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 (versiones válidas) para la conexión. La persona que conecta el equipo adicional al puerto de entrada/salida es responsable del cumplimiento de la norma IEC 60601-1-1. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con nosotros.
- Cuando este dispositivo está conectado a otros equipos eléctricos para lograr una función específica, si los peligros de esta combinación no se pueden determinar a partir de las especificaciones de cada equipo (por ejemplo, el riesgo de descarga eléctrica debido a la acumulación de corriente de fuga),



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



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- comuníquese con nuestra empresa o con expertos en el hospital relacionado con este campo para asegurarse de que la seguridad necesaria de todos los equipos en esta combinación no se dañe.
- Utilice el soporte designado (opcional). Al instalar el soporte, evite que los tornillos toquen la placa de circuitos dentro de la máquina.
 - Cuando el monitor esté conectado a un equipo quirúrgico de alta frecuencia, para evitar que una fuga de corriente queme al paciente, se debe evitar que el sensor y el cable del monitor entren en contacto con el equipo quirúrgico de alta frecuencia.

NOTA

- Para garantizar que el monitor funcione normalmente, lea este capítulo y el contenido sobre seguridad del paciente antes de usarlo y siga los requisitos de instalación.
- Si el monitor detecta algún error fatal durante la autopueba, emitirá una alarma.
- Conserve el paquete y los materiales de embalaje para un posible transporte o almacenamiento futuro.

Requisito ambiental

Por favor, respete las siguientes instrucciones para garantizar la seguridad de la instalación eléctrica. El entorno de uso del monitor de agua potable debe estar alejado de vibraciones, polvo, gases corrosivos o inflamables, temperaturas o humedad extrema, etc. Cuando se instala en un gabinete, debe haber suficiente espacio en la parte delantera del dispositivo para una operación cómoda. Cuando se abre la puerta del gabinete, se debe garantizar suficiente espacio en la parte posterior del dispositivo para un mantenimiento cómodo. Deje al menos 2 pulgadas (5 cm) de espacio alrededor del instrumento para garantizar la circulación del aire.

ADVERTENCIA

- El entorno de uso, almacenamiento y transporte debe cumplir con los requisitos descritos en este manual, de lo contrario, las especificaciones de este producto indicadas en este manual podrían no poder cumplirse o incluso causar daños al dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo no tenga condensación durante su funcionamiento, ya que puede aparecer condensación al trasladarlo de una habitación a otra, ya que está expuesto a aire húmedo con diferentes temperaturas.

INSTALAR EL MONITOR

Coloque el monitor sobre una superficie plana o fíjelo a la pared. Para instalar el soporte de pared, consulte las instrucciones.

Colóquelo sobre una superficie plana

Coloque el monitor sobre una superficie plana. La superficie debe estar alejada de vibraciones, polvo o medicamentos corrosivos.

Conecte los cables de alimentación

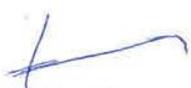
Utilice el cable de alimentación provisto para el monitor. Conecte el cable de alimentación al puerto de alimentación del monitor y el otro extremo a una toma de corriente de tres núcleos con conexión a tierra. Si el monitor está equipado con un adaptador, conecte un extremo del adaptador al puerto de alimentación del monitor y el otro extremo a un enchufe de alimentación de tres núcleos con conexión a tierra.

NOTAS

- Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente del hospital. Si es necesario, conéctelo con el cable de tierra equipotencial.
- Cuando el dispositivo está equipado con batería, debe cargarse después del transporte o almacenamiento. Si enciende el dispositivo directamente sin conectarlo a la fuente de alimentación de CA, es posible que no funcione con normalidad debido a la falta de electricidad. El dispositivo se puede cargar después de conectarlo a la fuente de alimentación de CA, independientemente de que esté encendido o no.

Suelo

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



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Para proteger a los pacientes y al personal médico, la carcasa del monitor portátil debe estar conectada a tierra. Por lo tanto, el monitor portátil está equipado con un cable de tres hilos extraíble. Cuando se inserta en un enchufe de tres hilos correspondiente, el dispositivo se conecta a tierra a través del cable de tierra del cable de alimentación. Si no hay un enchufe de tres pines, consulte al personal de gestión eléctrica del hospital.

ADVERTENCIA

- No inserte el cable de tres pines en un enchufe de dos pines.

Conecte el terminal de conexión a tierra equipotencial del dispositivo al cable de conexión a tierra. Si los peligros de una combinación específica no se pueden determinar a partir de las especificaciones de cada equipo (por ejemplo, el peligro causado por la acumulación de corriente de fuga), comuníquese con el fabricante o con expertos relacionados en este campo para asegurarse de que no se dañe la seguridad necesaria de todos los equipos en esta combinación.

Tierra equipotencial

El sistema de puesta a tierra de protección de la sala se realiza mediante la puesta a tierra de los enchufes de alimentación, que ya incluye la protección primaria del dispositivo. Para el examen interno del corazón o del cerebro, el sistema de monitorización portátil debe estar conectado individualmente al sistema de puesta a tierra equipotencial. Un extremo del cable de puesta a tierra equipotencial (cable de equalización de potencial) se conecta al terminal de puesta a tierra equipotencial en el panel posterior del dispositivo y el otro extremo se conecta a un conector del sistema equipotencial. Si el sistema de puesta a tierra de protección está dañado, el sistema de puesta a tierra equipotencial asume la función de seguridad de proteger el cable de puesta a tierra. El examen del corazón (o del cerebro) solo debe realizarse en una sala médica con un sistema de puesta a tierra de protección. Antes de cada uso, verifique que el dispositivo esté en buenas condiciones de funcionamiento. El cable que conecta al paciente y al dispositivo debe estar libre de contaminación electrolítica.

MANTENIMIENTO**ADVERTENCIA**

- El hospital o institución médica que utilice el dispositivo debe establecer un plan de mantenimiento consistente, de lo contrario puede resultar en fallas del dispositivo y consecuencias impredecibles, incluso poner en peligro la seguridad personal.
- Todas las inspecciones de seguridad o trabajos de mantenimiento El desmontaje de los componentes debe ser realizado por personal de servicio profesional, de lo contrario puede provocar fallos en el dispositivo e incluso poner en peligro la seguridad personal.
- Si encuentra algún problema, comuníquese con el personal de servicio o con su distribuidor local.
- No se puede realizar mantenimiento a las piezas mientras el equipo está en uso.

Verificación

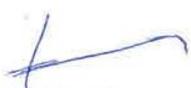
El dispositivo debe revisarse completamente antes de su uso, o después de un uso continuo de 6 a 12 meses, mantenimiento o actualización, para garantizar su funcionamiento y operación normales.

Los elementos a comprobar deben incluir:

- El medio ambiente y la energía cumplen los requisitos.
- Sin abrasión y buen rendimiento de aislamiento para el cable de alimentación.
- Sin daños mecánicos para el dispositivo y los accesorios.
- Se utilizan los accesorios especificados.
- Las funciones de alarma son normales.
- La grabadora funciona normalmente, el papel de grabación cumple con los requisitos especificados.
- Rendimiento de la batería.
- Cada función de monitoreo está en buen estado de funcionamiento.
- La impedancia de tierra y la corriente de fuga cumplen los requisitos.



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



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Si se detectan signos de daños en el instrumento, no utilice el monitor para realizar ningún tipo de control del paciente y póngase en contacto con el ingeniero médico del hospital o el ingeniero de mantenimiento de la empresa.

Todas las inspecciones que requieran la apertura del dispositivo deberán ser realizadas por personal de servicio calificado. Las inspecciones de seguridad y mantenimiento también podrán ser realizadas por personal de la Compañía.

3.6; INTERFERENCIAS CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

- El monitor sólo se puede utilizar en un paciente a la vez.
- PELIGRO DE EXPLOSIÓN: No utilice el dispositivo en una atmósfera inflamable donde puedan producirse concentraciones de anestésicos u otros materiales inflamables.
- No toque al paciente, la mesa ni el dispositivo durante la desfibrilación.
- El dispositivo está disponible para conectarse con el paciente que usa marcapasos cardíaco u otros dispositivos de estimulación eléctrica, pero esto puede conllevar riesgos.
- Cuando se utiliza equipo de electrocirugía, el operador (médico o enfermero) debe dar máxima prioridad a la seguridad del paciente.
- Los campos electromagnéticos pueden afectar el rendimiento del monitor, por lo que otros equipos utilizados cerca del monitor deben cumplir con los requisitos de compatibilidad electromagnética correspondientes. Los teléfonos móviles, los rayos X o los dispositivos de resonancia magnética son posibles fuentes de interferencias porque pueden emitir radiación electromagnética de alta intensidad.

3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCION

Mantenga el dispositivo y los accesorios alejados del polvo. Para evitar daños, respete las siguientes normas:

- Diluya el detergente y el desinfectante según las instrucciones del fabricante o adopte la concentración más baja lo antes posible.
- No sumerja el dispositivo en el líquido.
- No vierta el líquido en el dispositivo ni en los accesorios.
- No permita que entre líquido en los recintos.
- No utilice materiales abrasivos (como lana de acero o pulidor de plata) y cualquier disolvente fuerte (como acetona o detergente que contenga acetona).

Limpieza

El dispositivo debe limpiarse periódicamente. En áreas muy contaminadas o con mucho viento y arena, se debe aumentar la frecuencia de limpieza. Antes de limpiarlo, consulte o comprenda las normas sobre limpieza del dispositivo con anticipación.

Detergentes seleccionables:

- agua
- Espuma de jabón/detergente suave
- Loción salina al 1%
- solución de glutaraldehído al 2%
- solución acuosa de hipoclorito de sodio al 10%

Al limpiar el dispositivo con el detergente de adsorción, o limpiar el detergente residual después de la limpieza, utilice un paño suave limpio y no corrosivo o una toalla de papel.

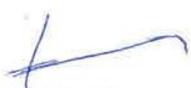
Limpieza del host

Limpie la superficie del dispositivo según los siguientes pasos:

1. Apague el dispositivo y desenchufe el cable de alimentación.
2. Utilice un paño suave con detergente adecuado para limpiar completamente la superficie externa (incluida la pantalla LCD) del dispositivo hasta que no quede suciedad visible.
3. Después de limpiar, utilice un paño nuevo o una toalla de papel humedecida con agua del grifo para limpiar el detergente residual hasta que no quede suciedad visible.
4. Coloque el dispositivo en un ambiente ventilado y sombreado para que se seque al aire.



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



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Nota

- No utilice alcohol ni soluciones de limpieza a base de alcohol.

Limpeza de los accesorios reutilizables**Limpeza de los cables de derivación del ECG**

5. Utilice un paño suave humedecido con detergente adecuado para limpiar completamente la superficie del cable conductor hasta que no quede suciedad visible.
6. Después de limpiar, utilice un paño nuevo o una toalla de papel humedecida con agua del grifo para limpiar el detergente residual hasta que no quede suciedad visible.
7. Utilice un paño seco y suave para limpiar el agua residual.
8. Coloque el cable conductor en un ambiente ventilado y sombreado para que se seque al aire.

Limpeza del manguito de PANI

Limpiar el manguito:

9. Retire la bolsa de gas antes de limpiarla.
10. El brazalete no debe limpiarse en seco, pero puede lavarse a máquina o a mano, y este último método puede prolongar la vida útil del brazalete.
11. Después de limpiar, utilice un paño nuevo o una toalla de papel humedecida con agua del grifo para limpiar el detergente residual hasta que no quede suciedad visible.
12. Utilice un paño suave y seco para limpiar el agua residual.
13. Coloque el brazalete en un ambiente ventilado y sombreado para que se seque al aire.

Reemplace la bolsa de gas:

Después de la limpieza, instale la bolsa de gas en el manguito siguiendo los siguientes pasos:

1. Enrolle la bolsa de gas a lo largo y colóquela en el puño desde el lado del puño de la abertura grande.
2. Pase la manguera de cuero del airbag desde el pequeño orificio del manguito, desde el interior hacia el exterior.
3. Ajuste la ubicación de la bolsa de gas en el brazalete.

Limpeza de la sonda SpO₂

3. Utilice un paño suave absorbido por el detergente adecuado para limpiar la superficie de la sonda y del cable hasta que no quede suciedad visible.
4. Utilice un hisopo de algodón absorbido con detergente adecuado para limpiar completamente la posición de contacto entre la sonda y el paciente hasta que no quede suciedad evidente.
5. Después de limpiar, utilice un paño nuevo o una toalla de papel humedecida con agua del grifo para limpiar el detergente residual hasta que no quede suciedad visible.
6. Utilice un paño seco y suave para limpiar el agua residual.
7. Coloque la sonda en un ambiente ventilado y sombreado para que se seque al aire.

Limpeza de la sonda TEMP

1. Utilice un paño suave con detergente adecuado para limpiar la posición de contacto entre la sonda y el paciente hasta que no haya suciedad evidente.
2. Después de la limpieza, utilice un paño nuevo o una toalla de papel humedecida con agua del grifo para limpiar los residuos de detergente hasta que no quede suciedad visible.
3. Utilice un paño seco y suave para limpiar el agua residual.
4. Coloque la sonda en un ambiente ventilado y sombreado para que se seque al aire.

Limpeza del cable IBP

1. Utilice un paño suave humedecido con detergente adecuado para limpiar completamente la superficie del cable conductor hasta que no quede suciedad visible.
2. Después de limpiar, utilice un paño nuevo o una toalla de papel humedecida con agua del grifo para limpiar el detergente residual hasta que no quede suciedad visible.
3. Utilice un paño seco y suave para limpiar el agua residual.
4. Coloque el cable en un ambiente ventilado y sombreado para que se seque al aire.

Limpeza del cable CO

1. Consulte el método de limpieza del cable de ECG.

DESINFECCIÓN

Para evitar daños prolongados en el dispositivo, la desinfección solo se recomienda cuando se estipule como necesaria en el Programa de mantenimiento del hospital. El dispositivo debe limpiarse primero antes de desinfectarlo.



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



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Desinfectante recomendado: isopropanol (70 %), ácido glutárico al 2 %. dialdehído Solución , 10% de sodio solución acuosa de hipoclorito.

Esterilización

No se recomienda la esterilización de este monitor, productos relacionados, accesorios o suministros a menos que se indique lo contrario en las Instrucciones de uso que acompañan a los accesorios y suministros.

1.11 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

Alarmas fisiológicas

Si uno o varios 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.

Mensaje	Causa	Nivel de alarma
SEÑAL DE ECG DÉBIL	No se detecta ninguna señal de ECG del paciente.	ALTO
Frecuencia cardíaca	El valor de frecuencia cardíaca medido es mayor que el límite de alarma superior.	Seleccionable por el usuario
FC BAJA	El valor de frecuencia cardíaca medido es inferior al límite de alarma inferior.	Seleccionable por el usuario

Alarmas técnicas:

Mensaje	Causa	Nivel	Solución
DERIVACIÓN DE ECG DESACTIVADA o DERIVACIÓN DE RESP. DESACTIVADA	Los electrodos de ECG se caen de la piel o los cables de ECG se caen del monitor.	BAJO	Asegúrese de que todos los electrodos, cables y derivaciones del paciente estén conectados correctamente.
V Derivación			
LL Derivación			
LA LEAD OFF			
RA Derivación			
ERROR DE MÓDULO	Fallo ocasional de comunicación	ALTO	Si la falla persiste, deje de utilizar la función de medición proporcionada por este módulo de ECG e informe al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento de nuestra empresa.
RUIDO	La señal de medición de ECG está muy interferida.	BAJO	Asegúrese de que el paciente esté tranquilo, que los electrodos estén conectados correctamente y que el sistema de alimentación de CA esté bien conectado a tierra.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Solución de problemas de puesta a cero de presión

Causa	Recurso
SENSOR IBP1 APAGADO, FALLA.	Asegúrese de que el canal 1 no tenga el aviso de sensor apagado, luego vuelva a ponerlo a cero, si el problema persiste, comuníquese con el personal de servicio.
DEMO, FALLO.	Asegúrese de que el monitor no esté en modo DEMO, luego vuelva a ponerlo a cero. Si el problema persiste, comuníquese con el personal de servicio.
PRESIÓN SOBRE RANGO, FALLA	Asegúrese de que la válvula esté ventilada a presión atmosférica, luego vuelva a ponerla a cero. Si el problema persiste, comuníquese con el personal de servicio.
PRESIÓN PULSÁTIL, FALLA	Asegúrese de que el sensor no esté conectado al paciente, que la válvula esté ventilada a presión atmosférica, luego vuelva a poner a cero, si el problema persiste, comuníquese con el personal de servicio.



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



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Solución de problemas de calibración de presión

A continuación se enumeran las posibles razones de una calibración fallida:

Causa	Recurso
SENSOR IBP1 APAGADO, ¡FALLA!	Verifique el estado de conexión del canal 1 para asegurarse de que no tenga el aviso de sensor apagado, luego calibre nuevamente, si el problema persiste, comuníquese con el personal de servicio.
DEMO, FALLO.	Asegúrese de que el monitor no esté en modo DEMO, luego calibre nuevamente. Si el problema persiste, comuníquese con el personal de servicio.
PRESIÓN SOBRE RANGO, FALLA	Asegúrese de que el valor de calibración seleccionado sea razonable, luego calibre nuevamente. Si el problema persiste, comuníquese con el personal de servicio.
PRESIÓN PULSÁTIL, FALLA	Asegúrese de que el valor de presión actual que se muestra en el esfigmomanómetro sea constante, luego calibre nuevamente. Si el problema persiste, comuníquese con el personal de servicio.

■ Fallo de energía

Instale la batería cuando utilice el dispositivo. Si se desconecta la red eléctrica, el dispositivo recibe energía de la batería, que solo dura un período de tiempo, y se conecta automáticamente a la red eléctrica cuando se conecta. Un voltaje de batería bajo activará una alarma de alta tecnología "Batería baja" y se apagará después de la primera alarma (aproximadamente 5 minutos); luego, se perderán todos los datos de tendencias.

■ Otros problemas relacionados con la medición del ECG

Síntomas	Posibles razones y soluciones
Se comprueba si hay señal de ECG ruidosa o no hay forma de onda QRS.	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el paciente no tiemble. Filtro de ECG incorrecto. El electrodo es de mala calidad o está colocado en una posición incorrecta. Compruebe los electrodos, los cables y su colocación. Consulte "Monitorización del ECG" para obtener más información. Reemplazar un cable. Retire el cable de ECG de la interfaz e insértelo nuevamente.
Línea base de ECG gruesa.	<ul style="list-style-type: none"> El cable de ECG está enrollado. Otros cables de alimentación están cerca de los cables de derivación del ECG. Frecuencia de potencia inadecuada.

■ Otros problemas relacionados con la medición de RESP

Síntomas	Posibles razones y soluciones
Fallo en la medición de RESP.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique la calidad y la colocación de los electrodos. Otros equipos eléctricos pueden interferir en la medición.

■ Otros problemas relacionados con la medición de la presión arterial no invasiva (NIBP)

Síntomas	Posibles razones y soluciones
No se puede realizar la medición de NIBP.	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe si el manguito está doblado, estirado, apretado o suelto. Utilice un brazalete del tamaño adecuado.

■ Otros problemas relacionados con la medición de TEMP

Síntomas	Posibles razones y soluciones
Fallo en la medición de TEMP.	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe si se utiliza una sonda adecuada. Prueba el otro.

■ Otros problemas relacionados con la medición de SpO₂

Síntomas	Posibles razones y soluciones
La señal es débil.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique la sonda y su colocación. Tenga en cuenta que la pigmentación de la piel puede provocar desviaciones. Asegúrese de que el paciente no esté temblando.

■ Otros problemas relacionados con la medición de CO


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


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Síntomas	Posibles razones y soluciones
TI Derivación	Verifique la conexión del cable del sensor de temperatura TI .
TB Derivación	Verifique la conexión del cable del sensor de temperatura TB.

■ **Otros problemas relacionados con la batería**

Síntomas	Posibles razones y soluciones
El tiempo de funcionamiento de la batería se acorta significativamente.	• Mantenga la batería de acuerdo con las descripciones del manual.

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Declaración de nivel de prueba de EMC: guía y declaración del fabricante

Tabla 1: Emisión electromagnética

Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	cumplimiento	Orientación sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno, por lo que sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El monitor de pacientes es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisión de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2: Inmunidad electromagnética 1

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Inmunidad prueba	Nivel de prueba IEC60601	Cumplimiento nivel	Orientación sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ± 15 kV aire	Contacto de ± 8 kV ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está revestido con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación; ± 1 kV para entrada/salida señal;	$\pm 0,5$ kV para líneas de alimentación; ± 1 kV para señal de entrada/salida;	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Aumento IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV Línea a Tierra	± 1 kV línea a línea ± 2 kV Línea a Tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ caída en U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ caída en U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.


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


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

	<5% U _T (>95% caída en U _T) durante 5 segundos	<5% U _T (>95% caída en U _T) durante 5 segundos	
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 am	3 am	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U _T es el voltaje de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3: Inmunidad electromagnética 2

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida IEC61000-4-6	3 V _{rms} 150 KHz a 80 MHz	3 V _{rms}	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del <i>monitor de paciente</i> , incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 3.5\sqrt{P}$ $d = 3.5\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz Donde <i>P</i> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del sitio, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el <i>monitor de paciente</i> <i>excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe observar el monitor de paciente para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el monitor de paciente.</i>			
^b En el rango de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 1 V/m (80-800 MHz) y 3 V/m (800-2500 MHz).			

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el monitor de pacientes


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


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

El *monitor de paciente* está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario del *monitor de paciente* pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el *monitor de paciente*, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (Mi)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metro)		
	150 KHz a 80 MHz $d = 3.5\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 3.5\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,3500	0,3500	0,2334
0,1	1.1068	1.1068	0,7378
1	3.5000	3.5000	2.3334
10	11.0860	11.0860	7.3786
100	35.0000	35.0000	23.3334

Para los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Entorno de trabajo	
Temperatura	+5 ~ +40 °C
Humedad	15 ~ 85 %
Presión atmosférica	700 ~ 1060 hPa
Entorno de almacenamiento y Transporte	
Temperatura	-20 ~ +55 °C
Humedad	≤95 %(sin condensación)
Presión atmosférica	500 ~ 1060 hPa

3.14 DESECHO DEL SISTEMA DE MONITOREO y SUS ACCESORIOS

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. 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. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. 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 donde compró el producto.

3.16 ESPECIFICACIONES DE MEDICIÓN

EKG

Modo Derivaciones	3 derivaciones: I, II, III 5 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Forma de onda	3 derivaciones: forma de onda de 1 canal 5 derivaciones: forma de onda de 2 canales, se pueden mostrar hasta 7 formas de onda de canales en una pantalla
Derivaciones	AHA (norma americana), IEC (norma europea)


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


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Sensibilidad	2,5 mm/mV($\times 0,25$), 5 mm/mV($\times 0,5$), 10 mm/mV($\times 1$), 20 mm/mV($\times 2$), 40 mm/mV ($\times 4$)	
Velocidad de escaneo	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	
Respuesta de frecuencia (ancho de banda)	Diagnóstico: 0,05~75 Hz (+0,4 dB, -3 dB); 76~150 Hz (+0,4 dB, -4,5 dB) Monitoreo: 0,67~40 Hz (+0,4 dB, -3 dB) Cirugía: 1~20 Hz (+0,4 dB, -3 dB)	
CMRR	Monitoreo: ≥ 100 dB Cirugía: ≥ 100 dB Diagnóstico: ≥ 90 dB	
NOTCH	50/60 Hz (el filtro NOTCH se puede activar o desactivar manualmente)	
Rango de voltaje de polarización de electrodos	± 500 mV	
Comprobación de la salida	CC para cable activo: $\leq 0,1 \mu\text{A}$ (cable de accionamiento $\leq 1 \mu\text{A}$)	
Tiempo de recuperación inicial	Después de la desfibrilación ≤ 5 s (bajo monitorización y cirugía)	
Señal de calibración	1 mV (valor pico a pico), precisión: ± 5 %	
Pulso de estimulación		
Visualización de pulso	II derivaciones	
Indicador de pulso	El pulso está marcado si se cumplen los requisitos de ANSI/AAMI EC13:2002, Sect. 4.1.4.1: Amplitud: $\pm 2 \sim \pm 700$ mV Ancho: 0,1 ~ 2 ms Tiempo de subida: 10 ~ 100 μs	
Rechazo de pulso	El pulso se rechaza si se cumplen los requisitos de ANSI/AAMI EC13:2002: Sect. 4.1.4.1: Amplitud: $\pm 2 \sim \pm 700$ mV Ancho: 0,1 ~ 2 ms Tiempo de subida: 10 ~ 100 μs	
Velocidad mínima de respuesta de entrada	$> 3,5$ V/ s RTI	
Límite de alarma	Rango (bpm)	Paso(bpm)
Límite alto de FC	Adulto: (límite bajo +1) ~300 Pediatria y neonatos: (límite bajo +1) ~350	1
Límite inferior de FC	15~(límite alto - 1)	
FRECUENCIA CARDÍACA - HR		
Límite de medición	Adultos: 15 ~ 300 latidos por minuto Pediatria y neonatos: 15 ~ 350 latidos por minuto	
Exactitud	± 1 % o ± 1 bpm , el que sea mayor	
Resolución	1 latidos por minuto	
Precisión de la alarma	± 2 latidos por minuto	
Capacidad máxima de supresión de la onda T	1,2 mV	
Promedio de HR	En el intervalo RR de los últimos 6 segundos, tome el valor promedio después de eliminar los valores máximo y mínimo. La FRECUENCIA CARDÍACA - HR que se muestra en la pantalla se actualiza cada segundo.	
Tiempo de respuesta del medidor de FRECUENCIA CARDÍACA - HR al cambio de FC	80 a 120 lpm: < 8 s 80 a 40 lpm: < 8 s	

Precisión del medidor de FRECUENCIA CARDÍACA - HR y respuesta al ritmo irregular	Después de la fase estable (20 s), los valores de FC son: Bigeminismo ventricular: 80 lpm \pm 1 lpm Alternativa ventricular bigemínica: 60 lpm \pm 1 lpm Alternativa ventricular bigeminiana rápida: 120 lpm \pm 1 lpm Sístoles bidireccionales: 95 lpm \pm 1 lpm
Tiempo de ALARMA por taquicardia	
Taquicardia ventricular: amplitud = 1 mV(pv), FRECUENCIA CARDÍACA - HR = 206 lpm	Ganancia 1.0: 8 s
	Ganancia 0,5: 8 s
	Ganancia 2.0: 8 s
Taquicardia ventricular: amplitud = 2 mV(pv), FRECUENCIA CARDÍACA - HR = 195 lpm	Ganancia 1.0: 8 s
	Ganancia 0,5: 8 s
	Ganancia 2.0: 8 s
Tipo de arritmia	ASÍSTOLE, BIGEMINIS, VFIB/VTAC, TRIGEMINIS, PVC, R ON T , PAREJA, LATIDOS PERDIDOS, TV > 2, PNC, TAQUI, PNP, BRADIOLOGÍA
Medición del segmento ST	
Rango de medición	-2.0 mV~+2,0 mV
Exactitud	-0,8 mV~+0,8 mV: \pm 0,04 mV o \pm 10 %, lo que sea mayor. Otro rango: no especificado

RESPIRACIÓN - RESP

Método de medición	Impedancia	
Ganancia de forma de onda	2.5 mm/mV(\times 0,25), 5 mm/mV(\times 0,5), 10 mm/mV(\times 1), 20 mm/mV(\times 2), 40 mm/mV(\times 4)	
Rango de impedancia de medición	0,3 ~ 5 Ohmio	
Rango de impedancia de línea base	5 00 ~ 2500 Ohmio	
Impedancia de entrada diferencial	>2,5 M Ω	
Ancho de banda	0,2 ~ 2,5 Hz	
Velocidad de escaneo	6,25 mm/s , 12,5 mm/s , 25 mm/s	
RR		
Rango de medición	0 ~ 150 rpm	
Resolución	1 rpm	
Exactitud	0 rpm ~ 6 rpm: no especificado; 7 rpm ~ 150 rpm: \pm 2 rpm o \pm 2 %.	
Alarma de apnea	10 ~ 40 segundos	
Límite de alarma	rango (rpm)	Paso (rpm)
Límite alto de alarma	(límite bajo +1) ~ 150	1
Límite bajo de alarma	Adulto: 0~(límite superior-1) Pediatria y neonatos: 0~(límite superior-1)	

PANI

Método de medición	Oscilométrico			
Modo de trabajo	Manual, Automático, ESTADÍSTICO			
Intervalo de medición en modo AUTO	1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 240, 480, 960 minutos			
Período de medición en modo STAT	5 minutos			
Parámetros de medición	SISTEMA, DIA, MEDIA			
Rango de medición de PANI		Adulto	Pediátrico	Neonatal
	Presión sistólica (mmHg)	30 ~ 270	30 ~ 235	30 ~ 135
	Presión sistólica (kPa)	4~36,0	4~31,3	4~18,0
	Presión diastólica (mmHg)	10 ~ 220	10 ~ 195	10 ~ 100
	Presión diastólica (kPa)	1,3 ~ 29,3	1,3 ~ 26,0	1,3 ~ 13,3
	Presión media (mmHg)	20 ~ 235	20 ~ 210	20 ~ 110
	Presión media (kPa)	2,7 ~ 31,3	2,7 ~ 28,0	2,7 ~ 14,7

Exactitud	Error medio máximo: ± 5 mmHg Desviación estándar máxima: 8 mmHg	
Resolución de presión	1 mmHg	
Precisión de la presión del manguito	± 3 mmHg	
Protección contra sobrepresión	Adulto: 297 mmHg ± 3 mmHg Pediátrico: 240 mmHg ± 3 mmHg Neonato: 147 mmHg ± 3 mmHg	
Límite de alarma	Rango (mmHg)	Paso (mmHg)
Límite alto de presión sistólica	Adulto: (límite bajo +1) ~270 Pediátrico: (límite bajo+1)~235 Neonato: (límite bajo +1) ~135	1
Límite inferior de presión sistólica	30~(límite alto-1)	
Límite alto de presión diastólica	Adulto: (límite bajo +1) ~220 Pediátrico: (límite bajo+1)~195 Neonato: (límite bajo +1) ~100	
Límite inferior de presión diastólica	10~(límite alto-1)	
Límite superior de presión media	Adulto: (límite bajo +1) ~235 Pediátrico: (límite bajo+1)~210 Neonato: (límite bajo +1) ~110	
Límite inferior de presión media	20~(límite alto-1)	

SpO2

Nota: Las afirmaciones sobre la precisión de SpO2 deben estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos realizadas en todo el rango. Al inducir artificialmente diferentes niveles de oxígeno, en el rango de 70 % a 100 % SpO2, compare los valores de SpO2 recopilados por el equipo de oxímetro de pulso estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo para formar pares de datos, que se utilizan como un análisis de precisión. Debido a que las mediciones del equipo de oxímetro de pulso se distribuyen estadísticamente, solo se puede esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones del equipo de oxímetro de pulso se encuentren dentro de \pm Arms del valor medido por un CO-OXÍMETRO.

Rango de medición y visualización	0 ~ 100 %	
Resolución	1 %	
Exactitud	70~100 %: ± 2 %; 0~69 %: no especificado;	
Ciclo de actualización	Aproximadamente 1 s	
Tiempo medio	4 segundos, 8 segundos, 16 segundos	
Límite de alarma	Rango(%)	Paso(%)
Límite alto de SpO ₂	(límite bajo+1)~100	1
Límite inferior de SpO ₂	0~(límite alto-1)	
Frecuencia del Pulso		
Medición y visualización	25 ~ 2 50 lpm	
Resolución	1 lpm	
Exactitud	± 2 lpm o $\pm 2\%$, lo que sea mayor	
Ciclo de actualización	1 segundo	
Límite de alarma	Rango (b pm)	Paso (b pm)
Límite alto de PR	(límite bajo +1) ~ 250	1
Límite inferior de PR	25~(límite alto-1)	

TEMP

Método de medición	Método del termistor
Canal	Doble canal
Tipo de sonda	YSI-2.252 K
Sitio de medición	Sonda de superficie corporal: axila Sonda de cavidad corporal: oral, rectal


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


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Rango de medición	0 ~ 50 °C	
Resolución	0,1 °C	
Exactitud	±0,1 °C	
Ciclo de actualización	Aproximadamente 1 s	
Tiempo mínimo para una medición precisa	Superficie corporal: <100 s Cavidad corporal: <80 s	
Tiempo mínimo entre mediciones	Sonda de superficie corporal: <100 s Sonda de cavidad corporal: <80 s	
Tiempo medio de respuesta	<10 segundos	
Tiempo de respuesta de alarma	≤2 minutos	
Unidad	°C o °F	
Límite de alarma	Rango (°C)	Paso (°C)
Límite alto T1/T2	(límite inferior + 0,1) ~ 50	0,1
Límite inferior T1/T2	0 ~(límite alto - 0,1)	
Límite alto de TD	0 ~ 50	

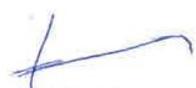
IBP

Método de medición	Medición invasiva y directa	
Canal	Doble canal	
Rango de medición	- 5 0 ~ 300 mmHg	
Resolución	1 mmHg	
Exactitud	±2 % o 1 mmHg, lo que sea mayor.	
Hora de actualización	Aproximadamente 1 s	
Sensor de presión		
Sensibilidad	5 uV/V/mmHg	
Rango de impedancia	300 ~ 3000 Ω	
Desplazamiento de volumen	<0,04 mm ³ / 100 mmHg	
Unidad	mmHg, kPa, cmH ₂ O	
Límite de alarma	Rango (mmHg)	Paso(mmHg)
SISTEMA ALM HI	(límite bajo +1) ~ 350	1
SIGNIFICA ALM HI		
HI, HI, HI		
Sistema ALM LO	-50~(límite alto-1)	
SIGNIFICADO ALM LO		
DIA ALM LO		

CO₂

Modo de medición	Tecnología de absorción de radiación infrarroja	
Frecuencia de muestreo	50 ml/min ± 10 ml/min	
Parámetros de medición	EtCO ₂ , InsCO ₂ , AwRR	
Rango de medición	CO ₂	0 ~ 150 mmHg
	InsCO ₂	0 ~ 150 mmHg
	AwRR	2 ~150 rpm
Resolución	CO ₂	0,1 mmHg (0 ~ 69 (mmHg) 0,25 mmHg (70 ~ 150 (mmHg)
	InsCO ₂	0,1 mmHg (0 ~ 69 (mmHg) 0,25 mmHg (70 ~ 150 (mmHg)
Precisión de la medición	CO ₂	±2 mmHg, 0 ~ 40 mmHg Lectura ±5%, 41 ~ 70 mmHg Lectura ±8%, 71 ~ 100 mmHg Lectura ±10%, 101 ~ 150 mmHg
	AwRR	±1 rpm


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

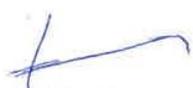

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Tiempo de inicialización	Corriente principal	A 25 °C, la curva de CO2 de inspiración/expiration se puede mostrar en 15 segundos, lo que cumple con todas las especificaciones en 2 minutos.	
	Corriente secundaria	A 25 °C, la curva de CO2 de inspiración/expiration se puede mostrar en 20 segundos, lo que cumple con todas las especificaciones en 2 minutos.	
Es hora de que suba la corriente principal	<60 ms — interfaz de vía aérea repetible o desechable para adultos		
	<60 ms — interfaz de vía aérea repetible o desechable para uso pediátrico		
Desviación de precisión	Cumplir con los requisitos de precisión en 6 h		
Hora de actualización	1 segundo		
Tiempo de retardo para la corriente lateral	2~3 segundos		
Retraso de alarma de apnea AwRR	10 ~ 4 0 s		
Límite de alarma	Rango	Paso	
CO ₂ ALM HI	(límite inferior +1) ~150 mmHg	1	
CO ₂ ALM LO	0~(límite superior -1) mmHg		
INS ALM HI	0 ~ 100 mmHg		
AWRR ALM HI	(límite bajo +1) ~150 rpm		
AWRR ALM LO	0~(límite alto -1) rpm		

CO

Método de medición	termodilución	
Rango de medición	CO	0,2 ~ 20 l/min
	TB	23 ~ 45°C
	TI	0 ~ 27 °C
Resolución	CO	0,1 l/min
	TB, TI	0,1 °C
Exactitud	CO	±5% de las lecturas o ±0,2 L/min, lo que sea mayor
	TB, TI	±0,5 °C (sin sensor)
Rango de alarma	TB	23 ~ 45 °C
Límite de alarma	Rango (°C)	Paso
TB límite alto	(límite inferior + 0,1) ~ 45 °C	0,1°C
TB límite bajo	23 ~ (límite superior - 0,1)°C	


 Sr. 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: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDIC S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.