

## APENDICE IV PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

### PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

**Fabricante**

**A) Edan Instruments Inc.**

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, República Popular China.

**B) Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.**

3#, N° 229, HuPo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area 201321 Shanghai, República Popular China.

**Producto:** Monitor multiparamétrico

**Modelo del producto:**

**Marca:** Dräger

**Número de serie:**

**Fecha de fabricación:**

**Condiciones ambientales de almacenamiento:**

Temperatura: -20°C a 55°C, Humedad: 15 a 95%, sin condensación.

Rótulo provisto por el importador:

**Importador:** Dräger Argentina S.A.

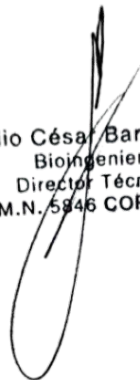
**Domicilio:** Colectora Panamericana Este 1717, Martínez y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.

**Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 147**

**Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC



## INSTRUCCIONES DE USO

**3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 "Rótulos" de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.**

**Rótulo:**

**Fabricante**

**A) Edan Instruments Inc.**

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, República Popular China.

**B) Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.**

3#, N° 229, HuPo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area 201321 Shanghai, República Popular China.

**Producto:** Monitor multiparamétrico

**Modelo del producto:**

**Marca:** Dräger

**Condiciones ambientales de almacenamiento:**

Temperatura: -20°C a 55°C, Humedad: 15 a 95%, sin condensación.

**Rótulo provisto por el importador:**

**Importador:** Dräger Argentina S.A.

**Domicilio:** Colectora Panamericana Este 1717, Martínez y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.

**Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 147**

**Director Técnico:** Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.**

**Uso previsto**

Los monitores están diseñados para utilizarse en la monitorización, el almacenamiento, el registro y la revisión de varios parámetros fisiológicos de adultos, pediátricos y neonatos, así como para generar alarmas de dichos parámetros. Los monitores están diseñados para ser utilizados por profesionales sanitarios cualificados en entornos hospitalarios.

Los parámetros fisiológicos monitorizados incluyen: ECG, respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO2), frecuencia del pulso (PLS), presión arterial no invasiva (PNI), presión arterial invasiva (PI), dióxido de carbono (CO2), gasto cardíaco (GC) (solo para adultos) y gas anestésico (GA).

Los monitores no se han diseñado para su uso en entornos de resonancia magnética (RM)

**Descripción del producto**

**Restricciones de uso**

**PRECAUCIÓN**

El dispositivo está destinado para uso en centros sanitarios única y exclusivamente por personas con capacitación y experiencia específicas en su uso.

**PRECAUCIÓN**

Los monitores vista 300 S no están diseñados para su transporte en helicóptero,

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

## Indicaciones

El monitor está indicado al uso por parte de profesionales sanitarios siempre que sea necesario monitorizar los parámetros fisiológicos de los pacientes.

## Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

## Notificación obligatoria de incidentes

Los incidentes graves relacionados con este producto se deben notificar a Dräger y a las autoridades responsables.

El monitor se ha optimizado para su uso en entornos de atención quirúrgica, cardíaca, médica y neonatal, y permite almacenar datos de tendencias y eventos. También se pueden ver y grabar tendencias gráficas y tabulares (constantes vitales).

El monitor Vista 300 S incluye una pantalla TFT plana en color de 13,3 pulgadas. En la pantalla pueden mostrarse hasta 11 curvas para Vista 300 S.



Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC

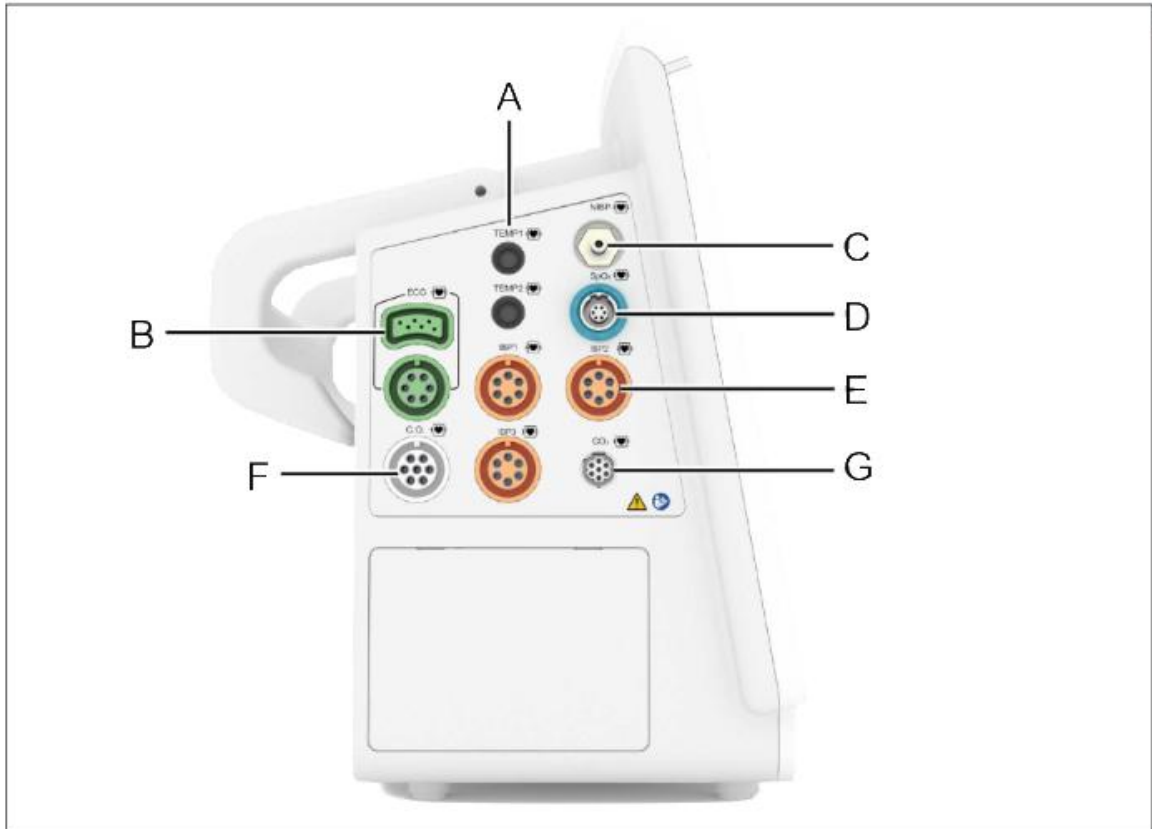
Vista 300 S

- A** Indicador de alarma  
Cuando se activa una alarma, el indicador de alarma se ilumina o parpadea. El nivel de alarma está codificado por colores. Alarma de nivel alto: parpadea en rojo; alarma de prioridad media: parpadea en amarillo; alarma de prioridad baja: amarillo de forma continua para una alarma fisiológica y cian de forma continua para una alarma técnica.
- B** Pantalla  
Se compone de cuadros de formas de onda y de parámetros.
- C** Encender/ Apagar  
Una vez conectado el monitor a la fuente de alimentación, pulse este botón para encender el monitor. Vuelva a pulsar el botón para apagar el monitor.
- D** Indicador de red eléctrica  
Encendido: cuando la alimentación de CA está conectada.  
Apagado: cuando la alimentación de CA no está conectada.
- E** Indicador de batería  
Para obtener más información, consulte el capítulo "*Indicador de carga de la batería*" en la página 308.
- F** Medición de PNI  
Pulse este botón para inflar el manguito y realizar la medición de PNI. Vuelva pulsar este botón para detener la medición y desinflar el manguito.
- G** Botón giratorio  
El botón giratorio se puede girar hacia la derecha o hacia la izquierda para resaltar el elemento deseado. Pulse el botón giratorio para seleccionar el elemento.
- H** Silencio Alar  
Al pulsar este botón, se detendrá o desactivará la alarma en función de la configuración del dispositivo. Puede encontrar más información en los capítulos "*Alarma sonora pausada*" y "*Alarma sonora desactivada*".

## Comparativa


Modelo	Variante	Configuración
Vista 300 S	A	<input checked="" type="checkbox"/> ECG (3 electrodos, 5 electrodos), RESP, TEMP, SpO2 (Dräger), SpO2 (Nellcor), SpO2 (Masimo), PNI <input checked="" type="checkbox"/> Red alámbrica, WLAN
	B	<input checked="" type="checkbox"/> ECG (3 electrodos, 5 electrodos, 12 electrodos), RESP, TEMP, SpO2 (Dräger), SpO2 (Nellcor), SpO2 (Masimo), PNI, PI (2 canales), GA <input checked="" type="checkbox"/> Red alámbrica, WLAN
	C	<input checked="" type="checkbox"/> ECG (3 electrodos, 5 electrodos, 12 electrodos), RESP, TEMP, SpO2 (Dräger), SpO2 (Nellcor), SpO2 (Masimo), PNI, PI (3 canales), GC, CO2 (Dräger G2), CO2 (Dräger MCable, Microstream™, nanovaina), GA <input checked="" type="checkbox"/> Red alámbrica, WLAN

Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC



**Vista 300 S**

- A** Puertos T1 y T2: permiten activar la medición del parámetro TEMP.
- B** Puerto ECG: permite activar la medición del parámetro ECG.
- C** Puerto PNI: permite activar la medición del parámetro PNI.
- D** Puerto SpO<sub>2</sub>: permite activar la medición del parámetro SpO<sub>2</sub>.
- E** Puertos PI1, PI2 y PI3: permiten activar la medición del parámetro PI.
- F** Puerto GC: permite activar la medición del parámetro GC.
- G** Puerto CO<sub>2</sub>: permite activar la medición del parámetro CO<sub>2</sub>.
- H** Puerto BIS™: permite activar la medición del parámetro BIS.
- I** Módulos de SpO<sub>2</sub> de Masimo / SpO<sub>2</sub> de Dräger / G2 etCO<sub>2</sub> de Dräger

  
**Julio César Barrientos**  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC

**3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.**

#### **Información general sobre seguridad**

Las siguientes declaraciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN son aplicables al funcionamiento general del dispositivo médico.

Las declaraciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN específicas de subsistemas o características particulares del dispositivo médico aparecen en las correspondientes secciones de estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso del producto que se esté usando con este dispositivo.

#### **Siga estrictamente estas instrucciones de uso**

##### **ADVERTENCIA**

##### **Riesgo de funcionamiento erróneo y uso incorrecto**

Para usar este dispositivo médico, es necesario comprender completamente y seguir de forma estricta todas las secciones de estas instrucciones de uso. Este dispositivo médico debe usarse únicamente para los fines especificados en "Uso previsto".

Siga estrictamente todas las declaraciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN de estas Instrucciones de uso y todas las declaraciones de los rótulos del dispositivo médico. El incumplimiento de estas declaraciones de información sobre seguridad constituye un uso del dispositivo médico diferente de su uso previsto.

#### **Mantenimiento**

##### **ADVERTENCIA**

##### **Riesgo de fallo del dispositivo médico y lesiones al paciente**

El personal de mantenimiento debe inspeccionar y mantener el dispositivo médico con regularidad.

Las reparaciones y el mantenimiento complejo del dispositivo médico deben ser realizados por personal de servicio especializado.

Si esto no se cumple, se pueden producir errores en el dispositivo médico y lesiones al paciente. Consulte el capítulo "Mantenimiento".

Dräger recomienda disponer de un contrato de mantenimiento con el servicio DrägerService y que todas las reparaciones sean realizadas por DrägerService. Dräger recomienda el uso de piezas de reparación de Dräger originales para las tareas de mantenimiento.

#### **Accesorios**

##### **ADVERTENCIA**

##### **Riesgo debido a accesorios no compatibles**

Dräger ha probado únicamente la compatibilidad de los accesorios especificados en el capítulo "Accesorios".

Si se usan otros accesorios que no sean compatibles, existe el riesgo de que se produzcan lesiones al paciente debido a errores en el dispositivo médico.

Dräger recomienda usar este dispositivo médico únicamente con los accesorios especificados en la lista actual de accesorios.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
COPITEC

#### **Dispositivos conectados**

##### **ADVERTENCIA**

##### **Riesgo de descarga eléctrica y funcionamiento defectuoso del dispositivo**

Los dispositivos o combinaciones de dispositivos conectados que no cumplan los requisitos mencionados en estas instrucciones de uso podrían comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo médico. Antes de poner en funcionamiento cualquier combinación de dispositivos, siga estrictamente las instrucciones de uso de todos los dispositivos y combinaciones de dispositivos conectados.

## **ADVERTENCIA**

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo se debe conectar a una fuente de alimentación con conexión a tierra.

## **Seguridad del paciente**

El diseño de este dispositivo médico, la documentación que lo acompaña y los rótulos situados en el mismo se basan en la suposición de que la adquisición y uso del dispositivo médico está restringido a profesionales, y que el usuario conoce ciertas características inherentes del dispositivo médico. Por consiguiente, las instrucciones y las declaraciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN están muy limitadas a las características específicas de este dispositivo médico de Dräger.

Estas Instrucciones de uso no contienen referencias a diversos riesgos que resultan obvios para los profesionales que utilizan este dispositivo médico, referencias a las consecuencias del uso inadecuado del dispositivo médico, ni a los posibles efectos adversos para los pacientes con diferentes enfermedades subyacentes. La modificación o el uso inadecuado del dispositivo médico pueden resultar peligrosos.

## **No apto para su uso en áreas con peligro de explosión**

### **ADVERTENCIA Riesgo de incendio**

Este dispositivo médico no está aprobado para su uso en áreas donde existe la probabilidad de que se produzcan mezclas de gases combustibles o explosivos.

## **Conexión segura con otros equipos eléctricos**

### **PRECAUCIÓN**

#### **Riesgo de lesión del paciente**

Las conexiones eléctricas a equipos que no figuren en estas instrucciones de uso deben realizarse únicamente cuando así lo autoricen los respectivos fabricantes.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Riesgo de lesión del paciente**

No tome decisiones terapéuticas basadas únicamente en los valores medidos individualmente ni en los parámetros de monitorización.

## **Accesorios estériles**

### **PRECAUCIÓN**

#### **Riesgo de fallo del dispositivo médico y lesiones al paciente**

No utilice accesorios en un envase estéril si el envase se ha abierto, está dañado o presenta otros signos de no esterilidad.

Los accesorios de un solo uso no se deben volver a utilizar, procesar o esterilizar.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5946 COPITEC

## **Información sobre seguridad específica del producto**

### **ADVERTENCIA**

Antes de usar el monitor Vista 300 S, se deben comprobar los cables, los electrodos del paciente, etc. Deben sustituirse los componentes que presenten defectos o signos de envejecimiento que puedan afectar a la seguridad o el rendimiento del dispositivo.

### **ADVERTENCIA**

Se debe usar una toma de corriente de tres hilos con conexión a tierra. Se debe utilizar una toma de corriente apta para uso hospitalario. Nunca adapte el enchufe de tres patas del monitor para que calce en una toma de corriente de dos ranuras.

### **ADVERTENCIA**

Tienda todos los cables con cuidado para evitar posibles enredos, estrangulamientos o interferencias eléctricas.

## **ADVERTENCIA**

No confíe exclusivamente en el sistema de alarmas acústicas para la monitorización del paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo o su desactivación durante la monitorización del paciente puede resultar en un peligro para el paciente. Recuerde que el método más fiable de monitorización del paciente es la combinación de una estrecha vigilancia por parte del personal con el funcionamiento correcto del equipo de monitorización.

## **ADVERTENCIA**

Asegúrese de que el volumen está configurado correctamente. Cuando la presión sonora de la alarma acústica es inferior o igual al ruido ambiental, puede que le resulte difícil al operador distinguir dicha alarma acústica.

## **ADVERTENCIA**

Si se conecta el sistema a otro equipo, el personal técnico cualificado del hospital debe realizar una prueba de corriente de fuga antes de usar el monitor con los pacientes.

## **ADVERTENCIA**

Manténgalo alejado del fuego inmediatamente después de que se detecten fugas o mal olor.

## **ADVERTENCIA**

Este equipo no es apto para el uso doméstico.

## **ADVERTENCIA**

Los dispositivos conectados a este equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC correspondientes (por ejemplo, la norma IEC 60950 sobre la seguridad de equipos de tecnología de la información y la norma IEC 60601-1 sobre la seguridad de equipos electromédicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 sobre equipos electromédicos. El personal que conecte los dispositivos al puerto de entrada o salida de señal del equipo debe probar que se ha obtenido la certificación de seguridad correspondiente para estos dispositivos de acuerdo con lo establecido en la norma IEC 60601-1.

## **ADVERTENCIA**

El operador no puede tocar al paciente ni el puerto de señal del equipo simultáneamente.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5346 COPITEC

## **ADVERTENCIA**

No realice trabajos de reparación o mantenimiento en el monitor o en cualquier accesorio que esté utilizándose con un paciente.

## **Instalación de los accesorios**

### **PRECAUCIÓN**

#### **Riesgo de error en el dispositivo**

Instale los accesorios en el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo básico. Asegúrese de que haya una conexión segura al dispositivo.

Siga estrictamente las instrucciones de uso.

### **PRECAUCIÓN**

Riesgo de uso incorrecto

Los accesorios no están disponibles de forma individual. Solo se incluye una copia de las instrucciones de uso en el embalaje y, por

### **Medidas de seguridad cibernética**

#### **Seguridad de la información personal**

La protección de la información sanitaria personal es un componente importante de la estrategia

de seguridad. Para proteger la información personal y garantizar el correcto rendimiento del dispositivo, deben tomarse las precauciones necesarias de acuerdo con la legislación y las normativas locales y con la normativa del hospital. Dräger recomienda a las organizaciones de atención sanitaria o a los centros médicos la implementación de una estrategia completa y multidisciplinaria para proteger la información sanitaria personal y los sistemas de las amenazas a la seguridad internas y externas.

Para garantizar la seguridad de los pacientes y proteger su información sanitaria personal, deberán establecerse prácticas o medidas de seguridad, por ejemplo:

- 1 Protección física: medidas de seguridad física para garantizar que el personal no autorizado no tenga acceso al monitor.
- 2 Protección durante el funcionamiento: medidas de seguridad durante el funcionamiento.
- 3 Protección administrativa: medidas de seguridad en la administración.
- 4 Protección técnica: medidas de seguridad en el ámbito técnico.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5946 COPITEC

## PRECAUCIÓN

El acceso o funcionamiento del monitor está restringido al personal autorizado. Asigne el derecho para utilizar el monitor solo al personal que tenga una función específica.

## PRECAUCIÓN

Asegúrese de que todos los componentes del dispositivo que mantienen la información personal (distintos a los medios extraíbles) están protegidos físicamente (es decir, no se pueden retirar sin herramientas).

## PRECAUCIÓN

Después de dar de alta al paciente, asegúrese de que los datos del paciente se archivan de acuerdo con el protocolo del hospital (si procede), antes de borrarlos de la memoria del monitor.

## PRECAUCIÓN

Asegúrese de que el monitor está conectado solo a los dispositivos autorizados o aprobados por Dräger. Utilice todos los monitores suministrados e instalados por Dräger conforme a las especificaciones autorizadas de Dräger, como el software aprobado por Dräger, la configuración del software, la configuración de seguridad.

**3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede 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 del producto médico.**

## Inspección inicial

Antes de desembalar el monitor, compruebe el embalaje y confirme que no presenta signos de manipulación incorrecta o desperfectos. Si la caja de cartón está deteriorada, póngase en contacto con el proveedor local para solicitar asistencia.

Abra el embalaje y extraiga con cuidado el monitor y los accesorios. Compruebe si se incluyen todos los componentes y accesorios.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el proveedor local.

## Instalación del monitor

## Instalación del monitor sobre una superficie plana

Coloque el monitor sobre una superficie plana. Asegúrese de que la superficie no vibre y de que no haya materiales corrosivos ni polvo.

## Instalación del monitor en la pared

Consulte las instrucciones de montaje del soporte de pared.

### ADVERTENCIA

El soporte de pared debe fijarse a la pared con el refuerzo suficiente para soportar la carga dinámica que pueda experimentar. Si no se fija correctamente el soporte de pared, se pueden producir lesiones o incluso la muerte.

### ADVERTENCIA

Las cargas seguras del soporte de montaje en pared y del carro son de 8 kg, respectivamente. Si se excede esta carga segura, el soporte puede fallar y el dispositivo puede caerse.

## Instalación del monitor en un soporte móvil o un carro

Las instrucciones de montaje se incluyen con el soporte móvil o en el carro. Consulte esas instrucciones de montaje para instalar correctamente el monitor en el soporte móvil o el carro.

### ADVERTENCIA

Compruebe periódicamente la integridad del montaje en función del entorno local.

## Conexión del cable de alimentación

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

2 Conecte el cable de alimentación suministrado con el monitor a la entrada de alimentación del monitor. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una salida de alimentación de 3 pines con conexión a tierra apta para uso hospitalario.

### NOTA

Conecte el cable de alimentación a la toma especializada para uso hospitalario.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

### NOTA

Utilice únicamente el cable de alimentación recomendado por Dräger.

## Comprobación del monitor

Asegúrese de que los accesorios de medición y los cables no estén dañados. Encienda el monitor y compruebe si se inicia normalmente. Compruebe si se iluminan todos los indicadores de alarma y si se oye el sonido de alarma al encender el monitor. Consulte el capítulo "Prueba de alarmas" en la página 84.

### ADVERTENCIA

No use el dispositivo si observa signos de deterioro o si se muestran mensajes de error en el monitor. Póngase en contacto con el personal técnico del hospital o con DrägerService.

### NOTA

Confirme el funcionamiento correcto de todas las funciones del monitor.

**NOTA**

Si se incluyen baterías recargables, cárguelas antes de utilizar el dispositivo para garantizar un suministro de alimentación adecuado.

**NOTA**

Tras un largo periodo de uso continuo, reinicie el monitor para garantizar un rendimiento estable y prolongar la vida útil del monitor y la batería.

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

No aplica

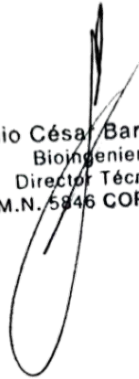
**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

No aplica

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.**

No aplica

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5946 COPITEC



3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

## Antes del reprocesamiento

Preparativos previos al desmontaje

- 1 Apague el dispositivo y todos los dispositivos conectados a él.
- 2 Desconecte todos los enchufes.

- Si no se dispone de instrucciones de uso separadas para el producto reutilizable, efectúe el reprocesamiento de acuerdo con las instrucciones recogidas en esta documentación.

## Accesorios y consumibles

Los accesorios y consumibles deben retirarse del dispositivo y, en caso necesario, desmontarse.

**Productos reutilizables:**

- Si el producto reutilizable tiene sus propias instrucciones de uso, realice el reprocesamiento de acuerdo con las instrucciones de uso separadas. Encontrará más información en la lista de accesorios.

**Productos desechables:**

- Eliminación de los productos desechables.

**Desconexión de los accesorios**

- Desconexión de los cables de ECG.
- Desconexión de los sensores de SpO<sub>2</sub>.
- Desconexión de los sensores de TEMP.
- Desconexión del tubo de NIBP.
- Desconexión de los cables de IBP/GC/etCO<sub>2</sub>/BIS/NMT.

**Desmontar cable y manguito de NIBP**

## Procedimientos de reprocesamiento validados

### Vista general de los procedimientos de reprocesamiento de los componentes

Componentes	Desinfección de superficies con limpieza	Limpieza manual seguida de desinfección por inmersión	Limpieza mecánica con desinfección térmica
Superficie del dispositivo	Sí, consulte "Desinfección de superficies con limpieza".	No	No

### Desinfección de superficies con limpieza

Componentes:

- Superficie del dispositivo

Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC



## Desinfectantes de superficies validados

Desinfectante de superficies	Fabricante	Concentración	Tiempo de contacto
Dismozon plus	BODE-Chemie	Al menos el 0,8%	Al menos 15 min

### Requisitos previos:

- El desinfectante de superficies se ha preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Se han observado las instrucciones del fabricante, por ejemplo, con respecto a la vida útil o a las condiciones de aplicación.
- Se utiliza un paño no contaminado, sin pelusas y empapado en desinfectante de superficies.
- La suciedad visible se ha limpiado durante el uso con un paño empapado en desinfectante de superficies y el paño se ha desechado.

- 4 Al final del tiempo de contacto, humedezca un paño nuevo, no contaminado y sin pelusas con agua (al menos con calidad de agua potable).
- 5 Limpie todas las superficies hasta que no queden restos del desinfectante de superficie, como residuos de espuma o rayas.
- 6 Espere hasta que las superficies estén secas.
- 7 Compruebe las superficies por si se aprecia algún daño y sustituya el producto si es necesario.

### ADVERTENCIA

#### Riesgo debido a la entrada de líquidos

La entrada de líquidos puede ocasionar lo siguiente:

- Daño al dispositivo
- Descarga eléctrica
- Fallos de funcionamiento en el dispositivo

Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo.

## Almacenamiento y transporte

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

- Almacenar seco y libre de polvo
- Evitar la recontaminación y los daños durante el transporte

Toda la información adicional sobre el almacenamiento y el transporte incluida en los documentos de acompañamiento debe ser observada.

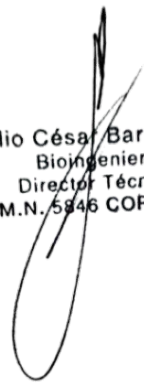
### Limpieza

- 1 Limpie todas las superficies con un paño desechable empapado en desinfectante. Después de esto, no debe haber más suciedad visible. Deshágase del paño.

### Desinfección de superficies

- 2 Vuelva a limpiar todas las superficies limpias con un paño nuevo. Humedezca todas las superficies a desinfectar con desinfectante de superficies.
- 3 Espere el tiempo de contacto con el desinfectante de superficies.

Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC



## Otros desinfectantes y parámetros del proceso

Este capítulo enumera los desinfectantes y parámetros del proceso cuya compatibilidad del material se determinó al realizar las pruebas. La función de los productos no se ve afectada. Estos desinfectantes y parámetros del proceso pueden utilizarse además de los enumerados en el capítulo "Procedimientos de reprocesamiento validados".

### Desinfectantes

Utilice desinfectantes aprobados a nivel nacional adecuados para el procedimiento de reprocesamiento correspondiente y el ámbito de aplicación.

#### Desinfectante de superficies

Siga las instrucciones del fabricante de los desinfectantes de superficies

Clase de ingrediente activo	Desinfectante de superficies	Fabricante	Listado
Agentes que liberan cloro	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox Professional Products Company	EPA <sup>1)</sup>
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfecting Towels with Bleach		
	Actichlor plus	Ecolab	--
	Chlor- Clean Tablets	helix Solution	--
	Chloricide +	Sky Chemicals	--
	Chlorine Disinfectant Wipes	Medipal	--
	Lierkang type II disinfection effervescent tablets	Lircon	--
	JIANZHISU disinfection effervescent tablets	JIANZHISU	--

Clase de ingrediente activo	Desinfectante de superficies	Fabricante	Listado
Agentes que liberan oxígeno	Descogen Liquid	Antiseptica	CE
	Descogen Liquid r.f.u.		
	Oxygenon Liquid r.f.u.		
	Dismozon plus	BODE Chemie	CE
	Oxycide	Ecolab US	EPA
	Perform	Schülke +	CE
	SteriMax Wipes	Aseptix (Ecolab)	CE
	Incidin OxyWipe	Ecolab	CE
	Incidin OxyWipe XL		
	Rubysta	Kyorin (Japón)	-
	Rely+On Virkon	LANXESS Corporation	EPA
	Perisept 62	Triple S	EPA
	Accel PREvention RTU	Diversey	DIN <sup>2)</sup>
	Accel PREvention Wipes		
	Oxivir Excel Wipes	Diversey	ARTG <sup>3)</sup>

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

Compuestos de amonio cuaternario	acryl-des	Schülke +	CE
	mikrozid alcohol free liquid		
	mikrozid alcohol free wipes		
	mikrozid sensitive liquid		
	mikrozid sensitive wipes		
	Cleanisept Wipes Maxi	Dr. Schumacher	CE
	Cleanisept Wipes		
	Surfa's Safe Premium	Laboratoires ANIOS	CE
	WIP'ANIOS EXCEL		
	Tuffie 5	Vernacare	-
	Medizar Hospital Grade Surface Disinfectant Wipes	Ainsworth Medical	-
Premier Disinfectant Wipes	Reynard	-	

- 1) United States Environmental Protection Agency
- 2) Drug Identification Number
- 3) Australian Register of Therapeutic Goods (clasificado como clase IIb)

Dräger advierte que los agentes que liberan oxígeno y cloro pueden provocar un cambio de color en algunos materiales. Esto, sin embargo, no es ninguna indicación de que el producto no funcione correctamente.

El uso de otros desinfectantes de superficies será a riesgo propio.

Dräger no realiza declaración alguna sobre la eficacia o el estado de aprobación actual de estos productos.

Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC

## Después del reprocesamiento

### Componentes específicos del dispositivo

Los componentes específicos del dispositivo deben montarse y ajustarse al dispositivo.

Requisitos previos:

- Todos los componentes se han reprocesado y están secos.

### Procedimiento:

- Compruebe la preparación para el funcionamiento; consulte el capítulo "Introducción".

### Preparación antes del próximo uso del dispositivo

#### Accesorios y consumibles

Los accesorios y consumibles deben montarse y ajustarse al dispositivo.

#### Conexión del [accesorio/consumible]

#### Comprobación de la disponibilidad operativa

Requisitos previos:

- El dispositivo se ha montado y preparado para que esté listo para el funcionamiento.

## Mantenimiento

### Descripción general

---

#### ADVERTENCIA

El hecho de que el centro responsable no establezca un programa de mantenimiento adecuado puede tener como resultado averías en el equipo y riesgos para la salud.

#### ADVERTENCIA

Si se producen daños mecánicos en el monitor, o no funciona correctamente, no lo utilice. Póngase en contacto con el personal técnico.

#### ADVERTENCIA

Si encuentra algún problema con el equipo, póngase en contacto con el personal de mantenimiento o con el proveedor autorizado.

#### ADVERTENCIA

Las operaciones de mantenimiento, como la actualización de software del dispositivo, solo deben ser realizadas por profesionales de mantenimiento cualificados por Dräger.

### Inspección

---

La comprobación general del monitor, incluida la comprobación de seguridad, la debe realizar el personal de mantenimiento capacitado cada 24 meses y después de cada reparación.

Se debe comprobar lo siguiente:

- Si las condiciones del entorno y la fuente de alimentación cumplen los requisitos.
- Si el cable de alimentación está dañado o no se ha retirado el material aislante.
- Si el dispositivo y los accesorios están dañados.
- Accesorios especificados.
- Si el sistema de alarma funciona correctamente.
- Si la impresora funciona correctamente y hay papel suficiente.
- Rendimiento de la batería.
- Si todas las funciones del monitor se activan correctamente.
- Si la resistencia de conexión a tierra y la prueba de fugas funcionan correctamente.

Si detecta signos de deterioro o alguna anomalía, no use el monitor y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

El mantenimiento deberá llevarse a cabo como mínimo una vez cada dos años, o según lo especificado por la normativa local. Las siguientes tareas solamente las deben realizar técnicos cualificados de Dräger. Póngase en contacto con un técnico cualificado de Dräger si su monitor necesita una prueba de seguridad o rendimiento. Limpie y desinfecte el equipo para descontaminarlo antes de probarlo o realizar tareas de mantenimiento.

Realice inspecciones a intervalos regulares y respete las siguientes especificaciones.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC



  
DNI: 87.611.447  
Monica Zúñiga  
Apoderada  
Dräger Argentina S.A.

Comprobaciones	Intervalo	Personal responsable
Inspección/comprobaciones de seguridad	Cada 2 años	Personal de servicio
Comprobaciones metrológicas	Cada 2 años	Personal de servicio

Dräger pondrá a disposición de los interesados diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayudará al personal de mantenimiento a reparar aquellas piezas del equipo designadas por Dräger como aptas para su reparación por parte del personal de mantenimiento.

## Comprobaciones metrológicas

---

Si así lo exigen las normativas aplicables, las siguientes funciones de medición deben comprobarse cada dos años por personal cualificado de DrägerService.

- Temperatura corporal
- Presión arterial no invasiva

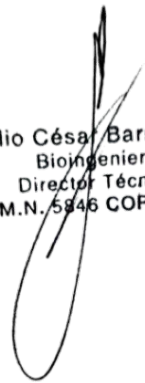
## Reparación

---

Las reparaciones solo pueden ser realizadas por personal de servicio especializado.

Se recomienda utilizar únicamente piezas originales de Dräger y que las sustituya DrägerService.

Se recomienda contratar un contrato de servicio con DrägerService.

  
Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

**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).**

Leer en forma completa las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.**

No aplica

**3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.**

**Efectos secundarios/contraindicaciones**

No se conocen efectos secundarios no deseados.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.**

**Categoría de la alarma**

El monitor incluye alarmas fisiológicas, técnicas y avisos de alarma.

**Alarmas fisiológicas**

Si durante la monitorización de uno o varios parámetros fisiológicos se observa que se ha superado el límite de alarma predefinido, el monitor emite una alarma. Para obtener más información, consulte la sección "Información sobre las alarmas fisiológicas".

**Alarmas técnicas**

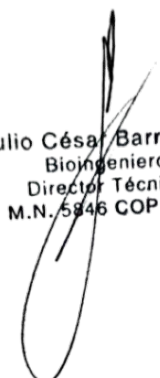
Por ejemplo, si el nivel de carga de la batería es bajo o hay un electrodo defectuoso en el dispositivo, se activa una alarma técnica. Las alarmas técnicas no se pueden desactivar. Para obtener más información, consulte la sección "Información sobre las alarmas técnicas".

**Avisos**

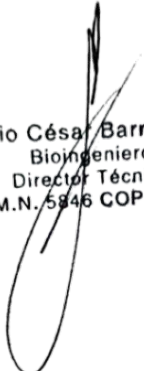
El dispositivo monitoriza los procesos y otras funciones. Para obtener más información, consulte la sección "Avisos".

Tabla con algunas alarmas técnicas, para mas información leer las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

Mensaje	Causa	Nivel de alarma	Acción realizada
<b>ECG</b>			
<b>Electrodo desconectado</b>	1. El electrodo principal o más de un electrodo de extremidades del ECG se han despegado de la piel. 2. Los cables del ECG se han desconectado del monitor.	Bajo	Asegúrese de que todos los electrodos, latiguillos y cables del paciente estén conectados correctamente.
<b>Electrodo LL desconectado</b>	El electrodo LL del ECG se ha desprendido de la piel o el cable LL del ECG se ha soltado del monitor.	Bajo	
<b>Electrodo LA desconectado</b>	El electrodo LA del ECG se ha desprendido de la piel o el cable LA del ECG se ha soltado del monitor.	Bajo	

  
 Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC

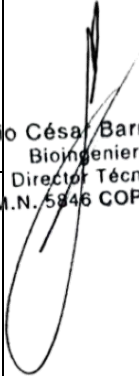
<b>Electrodo RA desconectado</b>	El electrodo RA del ECG se ha desprendido de la piel o el cable RA del ECG se ha soltado del monitor.	Bajo	Asegúrese de que todos los electrodos y cables del paciente estén correctamente conectados.
<b>Electrodo V desconectado</b>	El electrodo V del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V del ECG se ha soltado del monitor.	Bajo	
<b>Electrodo V1 desconectado</b>	El electrodo V1 del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V1 del ECG se ha soltado.	Bajo	
<b>Electrodo V2 desconectado</b>	El electrodo V2 del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V2 del ECG se ha soltado.	Bajo	
<b>Electrodo V3 desconectado</b>	El electrodo V3 del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V3 del ECG se ha soltado.	Bajo	
<b>Electrodo V4 desconectado</b>	El electrodo V4 del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V4 del ECG se ha soltado.	Bajo	
<b>Electrodo V5 desconectado</b>	El electrodo V5 del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V5 del ECG se ha soltado.	Bajo	
<b>Electrodo V6 desconectado</b>	El electrodo V6 del ECG se ha desprendido de la piel o el cable V6 del ECG se ha soltado.	Bajo	

  
 Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC

Mensaje	Causa	Nivel de alarma	Acción realizada
<b>SpO<sub>2</sub></b>			
<b>SpO<sub>2</sub>: Fallo de comunicación</b>	Fallo de comunicación o del módulo de SpO <sub>2</sub> .	Alto	Detenga la monitorización de SpO <sub>2</sub> e informe al personal técnico del hospital o a DrägerService.
<b>SpO<sub>2</sub>: Sensor desconectado</b>	Es posible que el sensor de SpO <sub>2</sub> se haya desconectado del punto de medición del paciente.	Bajo	Asegúrese de que el sensor esté bien conectado al dedo u otras partes del paciente.  Asegúrese de que el monitor y los cables estén bien conectados.
<b>SpO<sub>2</sub>: Sensor no conectado</b>	No hay sensor de SpO <sub>2</sub> conectado.	Bajo	Compruebe si el monitor y el sensor están conectados correctamente. Vuelva a conectar el sensor.
<b>SpO<sub>2</sub>: Fallo sensor</b>	Funcionamiento incorrecto en el sensor de SpO <sub>2</sub> o en el cable de prolongación.	Bajo	Reemplace el sensor de SpO <sub>2</sub> o el cable de prolongación.
<b>SpO<sub>2</sub>: Perfusión baja</b> (Dräger SpO <sub>2</sub> )	La señal de pulso es demasiado débil o la perfusión del punto de medición es insuficiente. Es posible que el valor de SpO <sub>2</sub> y el valor de PLS no sean exactos.	Bajo	Vuelva a conectar el sensor de SpO <sub>2</sub> y cambie el punto de medición. Si el problema persiste, informe al personal técnico del hospital o al servicio de atención al cliente.

<b>SpO2: Mala señal</b> (SpO2 de Dräger y SpO2 de Masimo)	Hay interferencias con las señales de medición de SpO2 debido al movimiento del paciente, la luz ambiental, interferencias eléctricas u otros elementos.	Bajo	Compruebe el estado del paciente y evite que el paciente se mueva; asegúrese de que el cable esté bien conectado.
<b>SpO2: Interferencia de luz</b> (SpO2 de Dräger y SpO2 de Masimo)	La luz ambiental alrededor del sensor es muy intensa.	Bajo	Reduzca la interferencia de la luz ambiental y evite que el sensor esté expuesto a luz intensa.

<b>PNI</b>			
<b>Mensaje</b>	<b>Causa</b>	<b>Nivel de alarma</b>	<b>Acción realizada</b>
<b>PNI: Fallo de comunicación</b>	Fallo del módulo de PNI o fallo de comunicación.	Alto	Detenga la monitorización de PNI e informe al personal técnico del hospital o al servicio de atención al cliente.
<b>PNI: Fuga</b>	La bomba, la válvula, el manguito o el tubo de PNI tienen una fuga.	Bajo	Compruebe si las conexiones y el manguito ajustado están bien preparados.  Si el fallo persiste, informe al ingeniero biomédico o al personal del servicio técnico del fabricante.
<b>PNI: Sobrepresión</b>	La presión ha excedido el límite de seguridad superior especificado.	Bajo	Repita la medición y, si el error persiste, detenga la monitorización de PNI e informe al personal técnico del hospital o al servicio de atención al cliente.
<b>PNI: Presión inicial alta</b>	La presión inicial es demasiado alta durante la medición.	Bajo	Repita la medición y, si el error persiste, detenga la monitorización de PNI e informe al personal técnico del hospital o al servicio de atención al cliente.
<b>PNI: Presión excesiva aux.</b>	La presión supera el segundo límite de seguridad según lo especificado.	Alto	Informe al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
<b>PNI: Tiempo de espera</b>	El tiempo de medición ha excedido el tiempo especificado.	Bajo	Mida nuevamente o utilice otro método de medición.
<b>PNI: Autocomprobación</b>	Errores en el sensor u otro hardware.	Alto	Repita la medición y, si el error persiste, detenga la monitorización de PNI e informe al personal técnico del hospital o al servicio de atención al cliente.
<b>PNI: Error de tipo manguito</b>	El tipo de manguito usado es inconsistente con el tipo de paciente.	Bajo	Confirme el tipo de paciente y cambie el brazal.

  
 Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC


<b>PNI: Anomalía presión del aire</b>	Presión atmosférica o presión del sistema anormales. La válvula está obstruida y el desinflado no es posible.	Bajo	Compruebe si la vía respiratoria está obstruida o si el sensor de presión funciona correctamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
<b>PNI: Falla de sistema</b>	PNI no se ha calibrado.	Alto	Póngase en contacto con el personal de mantenimiento.

Mensaje	Causa	Nivel de alarma	Acción realizada
<b>TEMP: Fallo de comunicación</b>	Fallo del módulo de TEMP o fallo de comunicación.	Alto	Detenga la monitorización de TEMP e informe al personal técnico del hospital o al servicio de atención al cliente.
<b>Fallo calibración T1</b>	No se ha podido calibrar T1.	Alto	Verifique si el módulo funciona correctamente.
<b>Fallo calibración T2</b>	No se ha podido calibrar T2.	Alto	Verifique si el módulo funciona correctamente.

<b>PI</b>			
<b>YY: Sensor desconectado</b>	El sensor de PI se ha desconectado del monitor.	Medio	Asegúrese de que el cable esté conectado correctamente.
<b>YY: Fallo de comunicación</b>	Fallo del módulo de PI o fallo de comunicación.	Alto	Detenga la monitorización de PI e informe al personal técnico del hospital o al servicio de atención al cliente.
<b>YY: Fallo del sensor</b>	Funcionamiento incorrecto en el sensor de PI o en el cable de prolongación.	Medio	Reemplace el sensor de PI o el cable de prolongación.
<b>YY: Alimentación eléc. anormal</b>	Fallo en la alimentación de PI.	Medio	Detenga la monitorización de PI e informe al personal técnico del hospital o al servicio de atención al cliente.
<b>YY: Conflicto etiq.</b>	La etiqueta PI tiene conflicto.	Medio	Elija otra etiqueta entre las opciones de la lista desplegable <b>Etiqueta</b> para resolver el conflicto de etiquetas.
<b>YY desconectado</b>	La vía líquida está desconectada del paciente o la válvula de tres vías está expuesta al aire.	Alto	Compruebe la conexión de la vía líquida o si la válvula está abierta en el paciente. Si el problema persiste, póngase en contacto con DrägerService.

Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC

GC			
Mensaje	Causa	Nivel de alarma	Acción realizada
<b>GC: Fallo de comunicación</b>	Fallo de comunicación o del módulo de GC.	Alto	Detenga la medición del módulo de GC o informe al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.
<b>GC: Sensor temp. inyección desconectado</b>	El sensor de temperatura inyectable GC no está conectado.	Bajo	Inserte el sensor de temperatura de la solución de inyección.
<b>GC: Sensor temp. sanguínea desconectado</b>	GC: Sensor de T Sang no conectado.	Bajo	Inserte el sensor de temperatura sanguínea.
<b>GC: Temp. inyección fuera rango</b>	El valor de medición de T Iny está fuera del rango de medición.	Alto	Compruebe el sensor de temperatura de la solución de inyección.
<b>GC: Temp. sanguínea fuera rango</b>	El valor de medición de T Sang está fuera del rango de medición.	Alto	Compruebe el sensor de temperatura sanguínea.
CO <sub>2</sub>			
<b>CO<sub>2</sub> fuera de rango</b>	La concentración de CO <sub>2</sub> supera el rango de exactitud del módulo de CO <sub>2</sub> .	Alto	Reduzca la concentración de CO <sub>2</sub> .
<b>CO<sub>2</sub>: etCO<sub>2</sub> fuera rango</b>	La concentración de etCO <sub>2</sub> excede el rango de medición.	Alto	Compruebe el estado del paciente y el sistema de suministro de gas.
<b>CO<sub>2</sub>: inCO<sub>2</sub> fuera rango</b>	La concentración de inCO <sub>2</sub> excede el rango de medición.	Alto	
<b>CO<sub>2</sub> awRR fuera de rango</b>	El FRc excede el rango de medición.	Alto	

  
 Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5946 COPITEC

**3.13. 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.**

Unidad principal	
<b>Temperatura</b>	
Funcionamiento	De +0 °C a +40 °C (+32 °F a +104 °F)
Transporte y almacenamiento	De -20 °C a +55 °C (de -4 °F a +131 °F)
<b>Humedad relativa</b>	
Funcionamiento	15% FC a 95% FC (no condensada)
Transporte y almacenamiento	15% FC a 95% FC (no condensada)
<b>Presión ambiental</b>	
Funcionamiento	De 60 kPa a 106 kPa
Transporte y almacenamiento	De 50 kPa a 106 kPa

## EMC

### Entorno electromagnético


Este dispositivo solo puede utilizarse en los entornos especificados en la sección "Uso previsto".

Emisiones	Conformidad
Emisiones radiadas	Clase A, grupo 1 (30 MHz a 1 GHz)
Emisiones conducidas	Clase A, grupo 1 (150 kHz a 30 MHz)

### NOTA

Las características de las emisiones de este equipo lo hacen idóneo para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente es necesario cumplir la norma CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer protección adecuada frente a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Podría ser necesario tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Tipo de inmunidad	Nivel de prueba y entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD)(IEC 61000-4-2)	Descarga por contacto: $\pm 8$ kV
	Descarga por aire: $\pm 15$ kV
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas (ráfagas) (IEC 61000-4-4)	Cable de alimentación: $\pm 2$ kV
	Líneas de entrada de señal / líneas de salida de señal de más de 3 m (10 ft): $\pm 1$ kV

  
 Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC

Tipo de inmunidad	Nivel de prueba y entorno electromagnético
Tensiones de impulso (sobretensiones) (IEC61000-4-5)	Tensión línea – línea: $\pm 1$ kV
	Tensión línea – tierra: $\pm 2$ kV
Campos magnéticos a frecuencia de red (IEC 61000-4-8)	50/60 Hz: 30 A/m
Caídas de tensión e interrupciones breves en la tensión de alimentación (IEC 61000-4-11)	Caídas de tensión en diferentes ángulos de fase de acuerdo con la norma IEC60601-1-2
Perturbaciones radiadas de alta frecuencia (IEC 61000-4-3)	De 80 MHz a 2,7 GHz: 3 V/m
Perturbaciones conducidas de alta frecuencia (IEC 61000-4-6)	De 150 kHz a 80 MHz: 3 V, bandas ISM: 6 V
Campos electromagnéticos en las proximidades de dispositivos de comunicación inalámbrica (IEC 61000-4-3)	Se probaron varias frecuencias de acuerdo con la Tabla 9 de la IEC 60601-1-2
Campos magnéticos de proximidad (IEC61000-4-39)	134,2 kHz: 65 A/m
	13,56 MHz: 7,5 A/m

### Información sobre compatibilidad electromagnética

#### Información general sobre compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con la norma de CEM internacional IEC 60601-1-2:

Los equipos eléctricos médicos están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM proporcionada en estas instrucciones de uso.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

### ADVERTENCIA

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier componente de Vista 300/Vista 300 S, incluidos los cables especificados por

el fabricante. En caso contrario, se podría ver afectado el rendimiento de este equipo.

**3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.**

No aplica

**3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.**

**PRECAUCIÓN**

Este dispositivo y sus componentes se deben desinfectar y limpiar antes de desecharlo.

**NOTA**

Cumpla con las normativas locales en lo que respecta a la eliminación del dispositivo o sus accesorios.

Para los países acogidos a la directiva de la UE 2012/19/UE (RAEE):

**Este dispositivo cumple la directiva de la UE**

2012/19/UE (RAEE). Para cumplir con lo estipulado en esta directiva, no se debe desechar este producto en puntos municipales de recogida de basura eléctrica y electrónica. Dräger ha autorizado a una empresa para recoger y eliminar este dispositivo. Para iniciar este procedimiento o para obtener más información, visítenos en internet en [www.draeger.com](http://www.draeger.com) y vaya a al área DrägerService donde encontrará un enlace a "WEEE". Si no tiene acceso a nuestra página web, póngase en contacto con Dräger.

**3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.**

No aplica

**3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

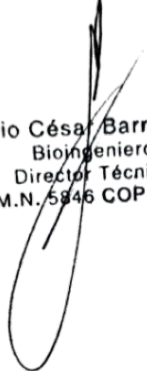
Modelo	Tamaño (An x Al x P)	Peso (configuración estándar, sin batería, accesorios ni registradora)
Vista 300 S	(335 ± 3) mm x (250 ± 3) mm x (149 ± 3) mm	<N.º 5,0

Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5246 COPITEC

Modelo	Variante	Configuración
Vista 300 S	A	<input checked="" type="checkbox"/> ECG (3 electrodos, 5 electrodos), RESP, TEMP, SpO <sub>2</sub> (Dräger), SpO <sub>2</sub> (Nellcor), SpO <sub>2</sub> (Masimo), PNI <input checked="" type="checkbox"/> Red alámbrica, WLAN
	B	<input checked="" type="checkbox"/> ECG (3 electrodos, 5 electrodos, 12 electrodos), RESP, TEMP, SpO <sub>2</sub> (Dräger), SpO <sub>2</sub> (Nellcor), SpO <sub>2</sub> (Masimo), PNI, PI (2 canales), GA <input checked="" type="checkbox"/> Red alámbrica, WLAN
	C	<input checked="" type="checkbox"/> ECG (3 electrodos, 5 electrodos, 12 electrodos), RESP, TEMP, SpO <sub>2</sub> (Dräger), SpO <sub>2</sub> (Nellcor), SpO <sub>2</sub> (Masimo), PNI, PI (3 canales), GC, CO <sub>2</sub> (Dräger G2), CO <sub>2</sub> (Dräger MCable, Microstream™, nanovaina), GA <input checked="" type="checkbox"/> Red alámbrica, WLAN

**ECG**

☆ Impedancia de entrada diferencial	>5 MΩ
☆ Rango de la señal de entrada	±10 mV P-P
☆ Precisión de la reproducción de la señal	El error total y la respuesta de frecuencia cumplen con la norma IEC 60601-2-27: 2011, sección 201.12.1.101.1.
☆ Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos	±800 mV
☆ Respuesta de frecuencia y de impulsos	<p>Frecuencia de respuesta:</p> <p>Entrada de una señal de onda sinusoidal de 5 Hz, 1 mV, y la amplitud de la señal de salida permanece dentro del rango del 71 al 110 % a 0,67 Hz y 40 Hz.</p> <p>Entrada de una señal de onda triangular de 1 Hz, 1,5 mV 200 ms, y la salida estará entre 11,25 mm y 15 mm.</p> <p>Respuesta de impulsos:</p> <p>Valor de desplazamiento: ≤ 0,1 mV</p> <p>Pendiente: ≤ 0,3 mV/s tras el final del pulso.</p> <p>Cumple la norma IEC 60601-2-27: 2011, sección 201.12.1.101.8.</p>
Frecuencia de muestreo	1000 Hz
Tiempo de conmutación del canal de muestreo	< 80 μs
Precisión A/D	24 bits (resolución mínima: 0,077 μV/LSB)

  
 Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC

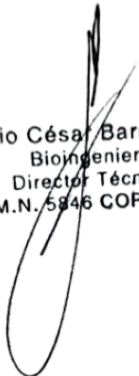
<b>Frecuencia cardíaca</b>	
Cálculo de FC	
☆ Rango	ADU: de 15 a 300 lpm PED/NEO: de 15 a 350 lpm
☆ Precisión	±1% o ±1 lpm, el valor superior
Resolución	1 lpm
Sensibilidad	≥ 300 μVPP
☆ Rango de detección de QRS	<p>El rango de detección ha superado los requisitos descritos en la norma:</p> <p>Anchura: 70~120 ms para adultos, 40~120 ms para niños/neonatos.</p> <p>Amplitud: 0,5 mV~5 mV</p> <p>En el modo de adulto, estas dos señales no responden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>cuando se aplica una amplitud de QRS de 0,15 mV o menos;</li> <li>cuando se aplica una duración de QRS de 10 ms y una amplitud del QRS de 1 mV o menos.</li> </ol> <p>Cumple la norma IEC 60601-2-27: 2011, sección 201.12.1.101.15.</p>

<b>PVC</b>	
Rango	ADU: (0 a 300) CVPs/min PED/NEO: (0 a 350) CVPs/min
Resolución	1 CVPs/min
Pausa/min	

Rango	ADU/PED/NEO: (0 a 30) pausas/min
Resolución	1 pausa/min
Valor de ST	
Rango	De -2,0 mV a +2,0 mV
Precisión	De -0,8 mV a +0,8 mV: $\pm 0,02$ mV o 10 %, el valor superior. Fuera de este rango: sin especificar.
Resolución	0,01 mV

## RESP

Método	Impedancia entre RA-LL, RA-LA
Derivación medida	Las opciones son derivación I y derivación II. La derivación predeterminada es la derivación II.
Tipo de cálculo	Manual, Automático
Rango de impedancia de la línea base	De 200 a 2500 $\Omega$ (con los cables de ECG con una resistencia de 1 k $\Omega$ )
Sensibilidad de la medición	Dentro del rango de impedancia de la línea basal: 0,3 $\Omega$
Ancho de banda de la onda	De 0,2 a 3,3 Hz (-3 dB)
Forma de onda de excitación de respiración	Sinusoidal, 45,6 kHz ( $\pm 10$ %), < 350 $\mu$ A
☆ Rango de medición de FR	De 0 a 200 rpm
Resolución	1 rpm
☆ Precisión	De 0 a 120 rpm: $\pm 1$ rpm De 121 a 200 rpm: $\pm 2$ rpm
☆ Selección de ganancia	$\times 0,25$ , $\times 0,5$ , $\times 1$ , $\times 2$ , $\times 3$ , $\times 4$ , $\times 5$
☆ Velocidad	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
☆ Configuración del tiempo de alarma de apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s; el valor predeterminado es 20 s.

  
 Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC

## PNI

Método	Dispositivo oscilométrico
Modo	Manual, Intervalo, Continuo, Secuencia
Intervalo de medición en modo Intervalo (unidad: minutos)	1/2/2,5/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/360/480
Continuo	5 min, intervalo de 5 segundos
Parámetro de medición	SYS, DIA, MED, PLS
☆ Parámetros de la alarma	SIS y DIA y MED
Unidad de presión	kPa, mmHg, cmH <sub>2</sub> O 1 mmHg = 1,36 cmH <sub>2</sub> O 1 kPa = 7,5 mmHg 1 kPa = 10,2 cmH <sub>2</sub> O
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	$\leq 15$ s
☆ Rango de medición	

☆ Modo adulto	SYS: De 25 mmHg a 290 mmHg DIA: De 10 mmHg a 250 mmHg MED: De 15 mmHg a 260 mmHg
☆ Modo pediátrico	SYS: De 25 mmHg a 240 mmHg DIA: De 10 mmHg a 200 mmHg MED: De 15 mmHg a 215 mmHg
☆ Modo neonatal	SYS: De 25 mmHg a 140 mmHg DIA: De 10 mmHg a 115 mmHg MED: De 15 mmHg a 125 mmHg
☆ Rango de medición de presión del manguito	De 0 a 300 mmHg
Resolución de la presión	1 mmHg
☆ Error medio máximo	±5 mmHg
☆ Desviación estándar máxima	8 mmHg
Período de medición máximo	
Adulto/pediátrico	120 segundos
Neonatos	90 segundos
Período de medición típico	De 20 a 35 s (según las perturbaciones de FC/movimiento)
Protección de presión excesiva en el canal doble independiente	
Adulto	297 ±3 mmHg
Pediátrico	245 ±3 mmHg
Neonatos	147 ±3 mmHg
Presión previa al inflado	
Adulto	80/100/120/140/150/160/180/200/220/240 mmHg
Pediátrico	80/100/120/140/150/160/180/200 mmHg
Neonatos	60/70/80/100/120 mmHg
Presión de venopunción	
Adulto	20 mmHg, 30 mmHg, 40 mmHg, 50 mmHg, 60 mmHg, 70 mmHg, 80 mmHg, 90 mmHg, 100 mmHg, 110 mmHg, 120 mmHg
Pediátrico	20 mmHg, 30 mmHg, 40 mmHg, 50 mmHg, 60 mmHg, 70 mmHg, 80 mmHg
Neonatos	20 mmHg, 30 mmHg, 40 mmHg, 50 mmHg

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5346 COPITEC

## SpO<sub>2</sub>

### Módulo Dräger

Rango de medición	Del 0% al 100%
Resolución	1%
☆ Tiempo de actualización	≤1 s
☆ Periodo de actualización de datos	12 segundos
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s

☆ Precisión	
☆ Adulto/Pediátrico	±2 % (del 70 al 100 % de SpO <sub>2</sub> )
	Sin definir (del 0 al 69 % de SpO <sub>2</sub> )
☆ Neonatos	±3 % (del 70 al 100 % de SpO <sub>2</sub> )
	Sin definir (del 0 al 69 % de SpO <sub>2</sub> )
Sensor	
Luz roja	(660±3) nm
Luz infrarroja	(905±10) nm
Energía de luz emitida	< 15 mW
IP (índice de perfusión)	
Rango de medición	Del 0,05 al 20%
Resolución	0,1 % (del 10,0 al 20,0 %)
	0,01 % (del 0,05 al 9,99 %)

Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC



### Módulo Nellcor

Rango de medición	Del 1 % al 100 %	
Resolución	1%	
☆ Tiempo de actualización	≤1 s	
☆ Periodo de actualización de datos	8 segundos	
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s	
SI	0 a 25.5	
☆ Precisión	DS-100A, OXI-A/N (Adulto) D-YS (Adulto y Pediátrico) OXI-P/I (Pediátrico)	±3 % (del 70 al 100 % de SpO <sub>2</sub> )
	MAX-A, MAX-AL, MAX-N, MAX-P, MAX-I, MAX-FAST (Adulto y Pediátrico)	±2 % (del 70 al 100 % de SpO <sub>2</sub> )
	MAX-A, MAX-AL, MAX-N, MAX-P, MAX-I, MAX-FAST (Adulto y Pediátrico)	±3 % (del 60 al 80 % de SpO <sub>2</sub> )
	Si se utiliza el sensor para el neonato como se recomienda, la precisión será mayor que la del adulto en ±1.	
Sensor	Longitud de curva: aproximadamente 660 nm y 900 nm	
	Energía luminosa emitida: < 15 mW	

### Módulo Masimo

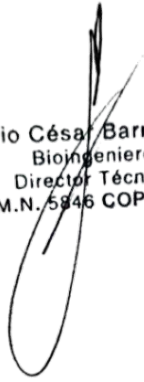
Rango de medición	Del 1 % al 100 %
Resolución	≤ 1%
Frecuencia de actualización de la pantalla	≥ 1 Hz

## PLS

		Rango de medición	Precisión	Resolución
☆ PLS (SpO <sub>2</sub> )	Dräger	De 25 a 300 lpm	2 lpm	1 lpm
	Nellcor	De 20 a 300 lpm	±3 lpm (20 lpm a 250 lpm)	1 lpm
	Masimo	De 25 a 240 lpm	±3 lpm (sin movimiento) ±5 lpm (con movimiento)	≤1 lpm
☆ PLS (PNI)	Dräger	40 a 240 lpm	±3 lpm o 3,5%, el valor que sea mayor	1 lpm
☆ PLS (PI)	Dräger	De 20 a 300 lpm	De 30 a 300 lpm: ±2 lpm o ±2 %, el valor superior; De 20 a 29 lpm: indefinido	1 lpm

## TEMP

Técnica	Resistencia térmica
Colocación	Piel, cavidad oral, recto
Canal	2
Tipo de sensor	YSI-10K, YSI-2.252K
Unidad	°C, °F °F = °C * 1,8 + 32
Rango de medición	De 0 °C a +50 °C (de +32 °F a +122 °F)
Resolución	0,1°C (0,1°F)
☆ Precisión	De +25 °C a +45 °C: ±0,2 °C (±0,36 °F) Otro rango: ±0,3 °C (±0,54 °F)
Precisión del sensor	De +25 °C a +45 °C: ±0,1 °C (±0,18 °F) Otro rango: ±0,2 °C (±0,36 °F)
Precisión (sin sensor)	±0,1 °C (± 0,18 °F)
Tiempo de actualización	Cada 1 ó 2 seg
Prueba automática	A un intervalo de 5-10 minutos
Modo de medición	Modo directo
Tiempo de respuesta transitoria sin cubiertas	≤30 s
Tiempo de respuesta transitoria con cubiertas	≤33 s
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s

  
 Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC

## PI

Técnica	Medición invasiva directa
Canal	3 canales
PI	☆ Rango de medición (De -50 a +360) mmHg

	Resolución	1 mmHg
	☆ Precisión (sin incluir el sensor)	±2 % o ±1 mmHg, el valor superior
PPV	☆ Rango de medición	Del 0 % al 50 %
Unidad de presión		kPa, mmHg, cmH <sub>2</sub> O 1 mmHg = 1,36 cmH <sub>2</sub> O 1 kPa = 7,5 mmHg 1 kPa = 10,2 cmH <sub>2</sub> O
Sensor de presión		
Sensibilidad		5 μV/V/mmHg
Rango de impedancia		De 300 a 3000 Ω
Filtro		CC~ 12,5 Hz; CC~ 40 Hz
Cero		Rango: ±200 mmHg
Intervalo de calibración de presión	PI (excluyendo ICP)	De 80 mmHg a 300 mmHg
	ICP	De 10 mmHg a 40 mmHg
Desplazamiento de volumen		7,4 x 10 <sup>4</sup> mm <sup>3</sup> / 100 mmHg
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación		≤10 s

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

## CO<sub>2</sub>


### Módulo de flujo lateral G2 de Dräger

Paciente indicado	Adultos, niños, neonatos		
Parámetros de medición	etCO <sub>2</sub> , inCO <sub>2</sub> , FRc		
Unidad	mmHg, %, kPa 1 kPa = 7,5 mmHg mmHg = % * 7,6 kPa = % * 760/750		
☆ Rango de medición	etCO <sub>2</sub>	De 0 mmHg a 152 mmHg	
	inCO <sub>2</sub>	De 0 mmHg a 50 mmHg	
	FRc	De 0 a 150 rpm	
Resolución	etCO <sub>2</sub>	1 mmHg	
	inCO <sub>2</sub>	1 mmHg	
	FRc	1 rpm	
☆ Precisión	etCO <sub>2</sub>	±2 mmHg, de 0 a 40 mmHg	Condiciones típicas: Temperatura ambiente: (25±3) °C (77±5,4) °F Presión barométrica: (760±10) mmHg Gas de balance: N <sub>2</sub> Frecuencia de flujo de muestras de gas: 100 ml/min
		±5 % de la lectura, de 41 a 70 mmHg	
		±8 % de la lectura, de 71 a 100 mmHg	
		±10 % de la lectura, de 101 a 152 mmHg	
	±12 % de la lectura o ±4 mmHg, el valor superior	Todas las condiciones	

	FRc	± 1 rpm
Variación de la precisión de medición	Cumple con los requisitos de precisión de la medición	

### Módulo de CO<sub>2</sub> de flujo principal de Dräger (M11.3)

Paciente indicado	Adulto, pediátrico	
Parámetros de medición	etCO <sub>2</sub> , inCO <sub>2</sub> , FRc	
Unidad	mmHg, %, Kpa 1 kPa = 7,5 mmHg mmHg = % * 7,6 kPa = % * 760/750	
☆ Rango de medición		
☆ etCO <sub>2</sub>	De 0 a 13,4 Vol% De 0 a 13,6 kPa (a 1013 hPa) De 0 a 102 mmHg (a 1013 hPa)	
☆ inCO <sub>2</sub>	De 0 a 13,4 Vol% De 0 a 13,6 kPa (a 1013 hPa) De 0 a 102 mmHg (a 1013 hPa)	
☆ FRc	De 0 a 150 rpm (algoritmo PGM)	
Resolución	etCO <sub>2</sub>	1 mmHg
	inCO <sub>2</sub>	1 mmHg
	FRc	1 rpm

  
 Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC

☆ Precisión de etCO <sub>2</sub>	Cubeta reutilizable: <b>-20 a 40 °C (-4 a 104 °F)</b> <±(0,43 Vol % + 8 % relativo) (<±[0,44 kPa + 8 % relativo, a 1013 hPa]) (<±[3,3 mmHg + 8 % relativo, a 1013 hPa]) <b>40 a 50 °C (104 a 122 °F)</b> <±(0,60 Vol % + 5 % relativo) (<±[0,61 kPa + 5 % relativo, a 1013 hPa]) (<±[4,6 mmHg + 5 % relativo, a 1013 hPa])
	Cubeta desechable:

	<p>NOTA: La imprecisión de la medición aumenta a temperaturas &lt;0 °C (+32 °F) y &gt;40 °C (104 °F).</p> <p><b>-20 a -10 °C (-4 a 14 °F)</b>          &lt;±(0,70 Vol % + 22 % relativo)          (&lt;±[0,71 kPa + 22 % relativo, a 1013 hPa])          (&lt;±[5,3 mmHg + 22 % relativo, a 1013 hPa])</p> <p><b>-10 a 0 °C (14 a 32 °F)</b>          &lt;±(0,43 Vol % + 13 % relativo)          (&lt;±[0,44 kPa + 13 % relativo, a 1013 hPa])          (&lt;±[3,3 mmHg + 13 % relativo, a 1013 hPa])</p> <p><b>0 a 40 °C (32 a 104 °F)</b>          &lt;±(0,43 Vol % + 8 % relativo)          (&lt;±[0,44 kPa + 8 % relativo, a 1013 hPa])          (&lt;±[3,3 mmHg + 8 % relativo, a 1013 hPa])</p> <p><b>40 a 50 °C (104 a 122 °F)</b>          &lt;±(0,70 Vol % + 22 % relativo)          (&lt;±[0,71 kPa + 22 % relativo, a 1013 hPa])          (&lt;±[5,3 mmHg + 22 % relativo, a 1013 hPa])</p>
Modo de funcionamiento	Medida, Espera
Compensación de O <sub>2</sub>	
Rango	Del 0% al 100%
Resolución	1%

Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC



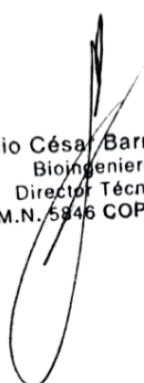
## GC

Técnica	Técnica de termodilución
Parámetros de medición	GC, T Sang, T Iny
Rango de medición	
GC	De 0,1 l/min a 20 l/min
T Sang	De +23 °C a +43 °C (+73,4 °F a +109,4 °F)
T Iny	De -1 °C a +27 °C (de +30,2 °F a +80,6 °F)
Resolución	
GC	0,1 l/min
T Sang, T Iny	0,1°C (0,1°F)
Precisión	
GC	De 2,5 a 10,0 l/min: ±5 % o ±0,2 l/min, el valor superior
T Sang	±0,1 °C (±0,18 °F) (sin incluir al sensor)
T Iny	±0,1 °C (±0,18 °F) (sin incluir al sensor)
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s

## BIS

Técnica	Índice biespectral, análisis de espectro de energía
---------	---

  
 Dra. Est. 11144  
 Monika Zwing  
 Apoderada  
 Dräger Argentina S.A.

☆ Parámetros de medición	Parámetro principal	BIS	0 a 100
	Parámetros secundarios	SQI	Del 0% al 100%
		SR	Del 0% al 100%
		EMG	De 30 dB a 80 dB
		SEF	De 0,5 Hz a 30,0 Hz
		TP	De 40 dB a 100 dB
		BC (aplicable a sensor BIS™ Extend y al sensor bilateral)	0 a 30
		ASYM (disponible solo con BISx4 y sensor bilateral)	Del 0% al 100%
Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s		 <b>Julio César Barrientos</b> Bioingeniero Director Técnico M.N. 5846 COPITEC
Escala de curva	50 µV, 100 µV, 200 µV, 500 µV, 1000 µV, 2000 µV		
Tendencia BIS	6 min, 12 min, 30 min, 60 min		
Tasa de suavizado	10 s, 15 s, 30 s		
Ruido (forma de onda de EEG)	< 0,3 µV (de 0,25 Hz a 50 Hz)		
Ancho de banda de EEG	De 0,25 Hz a 100 Hz (-3 dB) ±10 %		
☆ Rango de alarma BIS	0 a 100		
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s		

## NMT

Estimulaciones	Cálculos de TOF (secuencia de cuatro), T1/T4 y Tref/T4 AUTO TOF (programado de 15 s a 15 min) PTC (recuento postetánico)
Corriente de estimulación	De 0 a 60 mA Resolución: 10 mA
TOFcnt (recuento de TOF)	0 a 4
TOFrat (índice de TOF)	Del 0 al 100%
PTCcnt (recuento de PTC)	0 a 10
Tiempo de recuperación tras la desfibrilación	≤15 s



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulo y Manual de instrucciones - 75688

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.