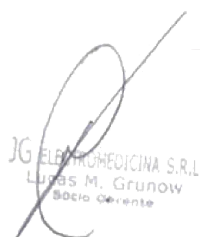


	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	-------------------

RÓTULO

Fabricado por: Northern Meditec Limited. 1) 401, Building C, JinWeiYuan Industrial Area, No.41 Qingsong Road, Zhukeng Community, Longtian Sub-district, Pingshan District, 518118, Shenzhen, República Popular China. 2) 501, 502 Building A, JinWeiYuan Industrial Area, No.41 Qingsong Road, Zhukeng Community, Longtian Sub-district, Pingshan District, 518118, Shenzhen, República Popular China..
Importador: JG ELECTROMEDICINA S.R.L. Int. Dr. M. González N°1.029/31 (1.846), Localidad de Adrogué Provincia de Buenos Aires.
MONITOR PACIENTE
Marca: Northern Modelo: <i>(según corresponda)</i> Nro. de Serie: <i>(según corresponda)</i> Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Responsable Técnico: Ing. Rossi, César Eduardo (M.P. 58.075)
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT: PM 2943-13

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


 JG ELECTROMEDICINA S.R.L.
 Lucas M. Grunow
 Socio Gerente


 Ing. CESAR ROSSI
 M.P. 58.075

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	-------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Identificación del producto:

En Rótulo del Importador:

Producto: Monitor Paciente

Marca: Northern

Modelos: Aries; Venus; Gemini; Taurus; Aquarius; Pisces; Virgo (*según corresponda*)

No *Corresponde* (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

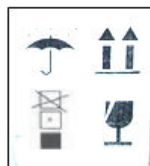
No *Corresponde* (se trata de un equipo médico, no descartable).

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de Almacenamiento
Temperatura	5 a 40°C	-20 a 55°C
Humedad	≤ 85% HR (sin condensación)	10 ~ 95% HR (sin condensación)
Presión Atmosférica	86–106 kPa	50–106 kPa

Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Manual de Uso provisto por el fabricante).

Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:

NO EXPONER A LLUVIA

ESTE LADO ARRIBA

LÍMITE DE APILAMIENTO MAX. (6)

FRAGIL

No *Corresponde* (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.2. Uso del producto

Los **monitores paciente** (Aries; Venus; Gemini; Taurus; Aquarius; Pisces; Virgo) están destinados a la **monitorización no terapéutica** de pacientes en **hospitales, clínicas e instituciones sanitarias**, para **monitorizar/visualizar/revisar/almacenar** información clínica y **generar alarmas**, bajo uso de **personal clínico capacitado o supervisión clínica**.

Los parámetros que puede monitorizar dependen del **modelo, la configuración y los módulos instalados**, e incluyen:

- ECG/HR
- RESP
- SpO₂/PR
- NIBP
- TEMP

JG ELECTROMEDICINA S.R.L.
Luis M. Grunow
Socio Gerente


Ing. CESAR ROSSI
MIL. COPIEC 2006

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	---

Módulos opcionales según modelo:

- **CO₂ (Aquarius, Aries, Gemini, Venus);**
- **IBP (Aries, Gemini, Venus);**
- **Gasto Cardíaco C.O. (Aries);**
- **BIS (Aries);**
- **Gases anestésicos AG (Aries, Gemini).**

Efectos adversos / eventos adversos

Los eventos adversos potenciales se relacionan principalmente con el uso de accesorios y métodos de medición (electrodos ECG, sensor SpO₂, manguito PANI/NIBP, sensores invasivos o módulos opcionales) y con condiciones de operación (p. ej., interferencias electromagnéticas, electrocirugía, RMN).

- **SpO₂** (lesión local): riesgo de alergia o irritación cutánea, enrojecimiento, ampollas o lesión por compresión con uso prolongado. Requiere inspección periódica y recolocación del sensor.
- **RMN/MRI:** el monitor y sus accesorios no deben utilizarse durante procedimientos de resonancia magnética, debido al riesgo de quemaduras por corrientes inducidas y daño al equipo.
- **ECG** (electrodos): posible irritación o alergia cutánea. Se recomienda inspección del sitio de contacto y reemplazo si se observan reacciones.
- **PANI/NIBP:** mediciones repetidas o prolongadas pueden asociarse a púrpura, isquemia, neuropatía o hematomas. Se requiere vigilancia clínica y ajuste de frecuencia o ubicación del manguito.
- **Electrocirugía:** riesgo de quemaduras si existe mala instalación del circuito o electrodo de retorno. Puede generar artefactos severos en ECG y RESP.
- **Marcapasos / RESP por impedancia:** puede interferir con determinados marcapasos dependientes de ventilación minuto. Evaluar desactivar medición RESP según criterio clínico.
- **CO₂** (si aplica): obstrucción de línea de muestreo o condensación pueden alterar la medición. En sensores mainstream puede existir calentamiento del módulo.
- **IBP** (si aplica): riesgo asociado a sistemas invasivos no estériles o incorrecta nivelación del transductor.
- **BIS** (si aplica): posible irritación cutánea y artefactos por movimiento.
- **Configuración de alarmas:** una configuración inadecuada o supresión de alarmas puede generar riesgo clínico si no se ajusta al contexto asistencial.

***Incidente grave:** ante un incidente grave relacionado con el dispositivo, se deberá notificar al fabricante, al distribuidor autorizado y a la Autoridad Sanitaria competente (ANMAT), conforme normativa vigente.*

3.3. Compatibilidad e identificación de productos médicos a combinar para un uso seguro

Los monitores paciente Northern (Aries; Venus; Gemini; Taurus; Aquarius; Pisces; Virgo) están diseñados para operar en forma independiente y, cuando aplique, integrados con accesorios, módulos y sistemas externos únicamente mediante interfaces previstas por el fabricante y bajo configuraciones que cumplan IEC 60601-1.

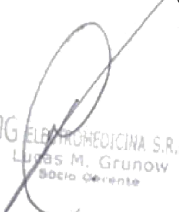
a) Accesorios (piezas aplicadas) y su identificación

Para un uso seguro deben emplearse exclusivamente accesorios compatibles por parámetro y categoría de paciente, verificando integridad física y correcto acople al puerto correspondiente.

- Interfaces laterales (parámetros base):
 - Venus/Aries/Gemini/Taurus/Pisces/Virgo: ECG, SpO₂, T1/T2 (temperatura), NIBP.
 - Aquarius: Temp, ECG, SpO₂ (puede conectarse a Masimo o Northern SpO₂), NIBP; y puerto EtCO₂ (según configuración).
- Módulos opcionales (según configuración del modelo)
 - CO₂ (Capnografía – Sidestream / Mainstream)

Modelos que pueden incluirlo según configuración: **Aquarius; Aries; Gemini; Venus.**

Accesorios típicos:


 JGELECTROMEDICINA S.R.L.
 Lucas M. Grunow
 Socio Gerente


 Inc. DCS SA ROSSI
 INCL. COPIED 2008

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	---

- Línea de muestreo sidestream.
 - Filtro de agua.
 - Adaptador de vía aérea.
 - Sensor mainstream (cuando aplique).
 - Cable de conexión de módulo.
 - Trampa de agua.
 - Presión Invasiva (IBP)
 - Modelos que pueden incluirlo según configuración: **Aries; Gemini; Venus.**
 - Accesorios típicos:
 - Transductor de presión invasiva desechable.
 - Cable adaptador IBP.
 - Sistema de extensión para transductor.
 - Sistema de purga con solución estéril.
 - Soporte de nivelación.
 - Gasto Cardíaco (C.O.)
 - Modelos que pueden incluirlo según configuración: **Aries.**
 - Accesorios típicos:
 - Cable interfaz de gasto cardíaco.
 - Catéter de termodilución.
 - Sensor térmico compatible.
 - Jeringa de inyección para solución fría.
 - Kit de medición de termodilución.
 - Índice Biespectral (BIS)
 - Modelos que pueden incluirlo según configuración: **Aries.**
 - Accesorios típicos:
 - Sensor BIS frontal adhesivo.
 - Cable interfaz BIS.
 - Módulo de procesamiento BIS.
 - Gases Anestésicos (AG)
 - Modelos que pueden incluirlo según configuración: **Aries; Gemini.**
 - Accesorios típicos:
 - Línea de muestreo de gases.
 - Filtro de gases.
 - Adaptador de vía aérea.
 - Módulo analizador de gases.
 - Sensor específico para mezcla anestésica.
- b) Combinaciones permitidas con otros productos
- i) Otros productos que no son dispositivos (periféricos):
- Dispositivo de almacenamiento externo por USB (p. ej., pendrive): previsto para actualización de software.
 - Aplica a: Venus/Aries/Gemini/Taurus/Pisces/Virgo y Aquarius (USB x2).
- Pantalla secundaria (visualización auxiliar):
- Conector de pantalla para monitor VGA externo, mostrando el mismo contenido que la pantalla principal.
 - Aplica a: Venus/Aries/Gemini/Taurus/Pisces/Virgo.
- ii) Otros dispositivos médicos / sistemas clínicos:
- Sistema de monitorización central / servidor HL7 / servidor en nube (según configuración): el menú permite conectarse a estación central local, servidor HL7 o nube y requiere parametrización de IP/puertos según corresponda.

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	-------------------

- Salida/entrada de señal (DB9): puede conectarse a PC para emisión de datos o a dispositivo compatible (según configuración).
 - Aplica a: Venus/Aries/Gemini/Taurus/Pisces/Virgo y Aquarius.
- c) Conectividad a red y criterios de identificación en red (cuando aplica)
 Para conexión a estación central/HL7/nube se requiere configurar la red (tipo de red cableada/inalámbrica, IP del monitor, máscara, gateway, SSID/contraseña cuando aplique) y luego seleccionar el destino en “Configuración de estación central”.
- e) Reglas de seguridad al combinar equipos
 - Equipotencialidad: cuando se utilicen otros dispositivos junto con el monitor, conectar terminales equipotenciales para eliminar diferencias de potencial y asegurar la seguridad.
 - Cumplimiento IEC: todo dispositivo conectado debe cumplir normas IEC aplicables y el conjunto debe cumplir IEC 60601-1; controlar corriente de fuga total cuando existan múltiples conexiones.
 - Conexión eléctrica segura: no conectar el monitor a otros dispositivos mediante tomas múltiples o extensiones; mantener instalación conforme a requisitos de seguridad.

3.4. Verificación de instalación y funcionamiento seguro. Mantenimiento y calibración

3.4.1 Instalación – Requisitos esenciales

a) Requisitos del sitio (ambiente)

- Instalar el monitor sobre **superficie estable**, con **ventilación adecuada** y sin obstruir rejillas/entradas de aire.
- Mantener el equipo dentro de los **límites ambientales especificados por el fabricante** (operación / transporte / almacenamiento). En caso de discrepancias entre documentos, aplicar el **criterio más restrictivo**.
- **Evitar golpes, vibraciones intensas y exposición a lluvia/nieve durante transporte.**

b) Requisitos eléctricos (conexión segura)

- Para uso clínico, conectar a **red eléctrica hospitalaria adecuada**.
- **No utilizar zapatillas portátiles (múltiples tomas) ni extensiones** para la conexión del monitor.
- Si se conectan equipos adicionales a puertos de E/S, el responsable de la conexión debe asegurar que el **sistema completo cumpla IEC 60601-1**, y que la **fuga total** no supere los límites permitidos.
- En caso de duda sobre integridad del conductor de tierra, la ficha técnica indica operar con **batería interna**.

Tabla – Alimentación (aplicación: Aries/Venus/Gemini/Taurus/Aquarius/Pisces/Virgo)

Parámetro	Especificación
Entrada CA	100–240 V~; 50/60 Hz; 1.0–0.5 A
Fusible	T1.6A / 250 V
Batería interna (si aplica)	Iones de litio; 11.1 V / 14.8 V; 4800 mAh o 2600 mAh
Autonomía máx.	~4–5 h (4800 mAh) / ~2–3 h (2600 mAh)
Tiempo de carga	~5–6 h en estado encendido
Tensión mínima de suministro	10.5 V

c) Instalación / desembalaje e inspección inicial

- Inspeccionar la caja antes de abrir; si hay daño, contactar al transportista.
- Desembalar correctamente; retirar monitor/accesorios y **verificar integridad mecánica e inspección visual** (conforme lista de empaque).
- Conservar caja/material de embalaje para envíos/almacenaje en un futuro.

d) Puesta en marcha básica (energización y arranque)

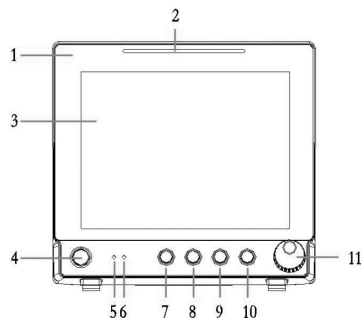
- Conectar el monitor a alimentación CA conforme especificaciones; luego encender y continuar con la conexión de sensores según necesidad clínica (ECG/SpO₂/NIBP/TEMP/RESP y otros si aplica).
(Estructura operativa indicada en el manual del operador del equipo.)

e) Componentes principales

- Pantalla (LCD) y zona de visualización (parámetros/ondas/mensajes).
- Indicador luminoso de alarma, indicador de alimentación, altavoz.

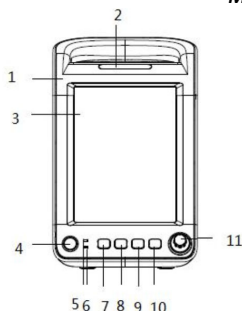
- Perillas/mandos (p.ej. perilla giratoria y/o navegación).
- Conectores/puertos según configuración (AC, RJ45, terminal equipotencialidad, VGA, llamada de enfermera, etc.).

Vista Frontal:



1. Logotipo de la empresa
2. Indicador de alarma
3. Pantalla
4. Botón de encendido/apagado
5. LED indicador de encendido
6. LED de carga de batería
7. Pausar/reactivar ALARMAS
8. Congelar/descongelar ondas
9. Iniciar PANI
10. Volver a la pantalla principal
11. Perilla de ajuste (rotatoria)

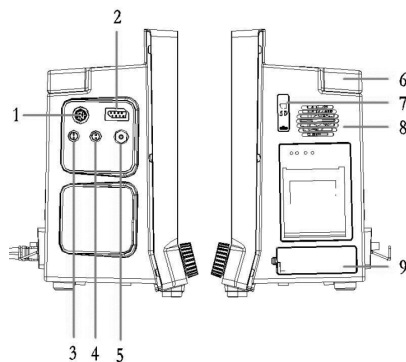
Modelos (Venus/Aries/Gemini/Taurus/Pisces/Virgo)



1. Logotipo de la empresa
2. Indicador de alarma
3. Pantalla
4. Botón de encendido/apagado
5. LED indicador de encendido
6. LED de carga de batería
7. Pausar/reactivar ALARMAS
8. Congelar/descongelar ondas
9. Iniciar PANI
10. Volver a la pantalla principal
11. Perilla de ajuste (rotatoria)

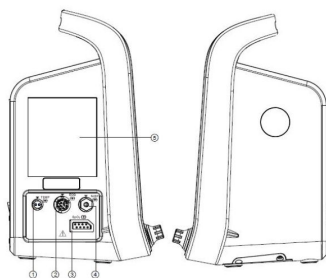
Modelo Aquarius

Vista Lateral



1. ECG—Interfaz de cable de ECG
2. SpO2—Interfaz de cable de SpO2
3. T1—Interfaz de sonda de temperatura
4. T2—Interfaz de sonda de temperatura
5. NIBP—Interfaz de manguito NIBP
6. Empuñadura móvil
7. Ranura para tarjeta SD
8. Salida del ventilador
9. Tapa de la batería

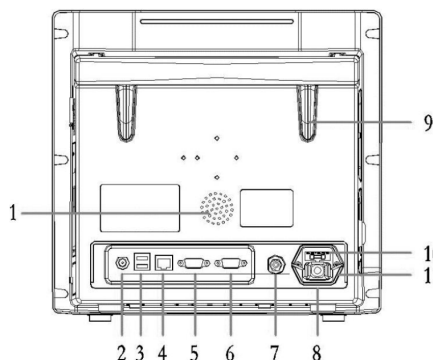
Modelos Venus/Aries/Gemini/Taurus/Pisces/Virgo



1. Temp—Interfaz de sonda de temperatura
2. ECG—Interfaz de cable de ECG
3. SpO2—Interfaz de cable de SpO2 podría conectarse a Masimo o Northern SpO2.
4. NIBP—Interfaz de manguito NIBP
5. Impresora o placa de impresora: Podría instalar una impresora (opcional).

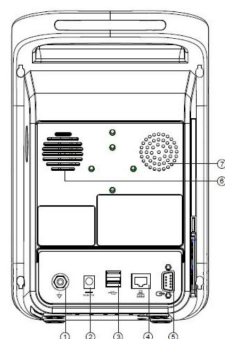
Modelo Aquarius

Vista Posterior



Modelos Venus/Aries/Gemini/Taurus/Pisces/Virgo

1. Orificios para altavoces
2. Interfaz de salida auxiliar (llamada a enfermera, no realizada)
3. Interfaces USB (2):
4. Interfaz de red
5. Interfaz de entrada y salida de señal: interfaz DB9 estándar, que puede conectarse al PC
6. Interfaz de pantalla: Conectado a un monitor VGA color estándar para visualización
7. Terminal equipotencial
8. Gancho de sujeción del cable de alimentación
9. Gancho
10. Fusible
11. Enchufe de CA



Modelo Aquarius

1. Terminal equipotencial
2. Toma para adaptador de CA
3. Interfaces USB (2): Conecte un dispositivo de almacenamiento externo para actualizar el software del monitor.
4. Interfaz de red
5. Interfaz de entrada y salida de señal: interfaz DB9 estándar, que puede conectarse al PC para emitir datos o conectarse con un dispositivo compatible.
6. Ventilación
7. Orificios para altavoces

3.4.2 Verificaciones previas al uso (cada jornada o antes de cada sesión)

a) Verificación de modelo/configuración

- Confirmar **modelo** (Aries/Venus/Gemini/Taurus/Aquarius/Pisces/Virgo) y **tamaño de pantalla asociado** (impacta dimensiones/peso/instalación).
- Confirmar parámetros disponibles según configuración (módulos opcionales: **CO₂, AG, IBP, C.O., BIS** "si aplica según configuración"). *(La verificación de módulos es obligatoria previo a uso clínico, dado que el desempeño depende de la configuración instalada.)*

Tabla – Identificación por tamaño de pantalla (especificación física y resolución)

Tamaño pantalla	Modelo(s)	Dimensiones (L×AN×P)	Resolución
18.5"	Aries	470×328×193 mm	1366×768
15.6"	Gemini / Venus	398×302×185 mm	1366×768
12.1"	Taurus / Virgo / Pisces	310×285×166 mm	800×600
8.4"	Aquarius	175×275×175 mm	600×800

b) Checklist funcional y de seguridad (recomendado por fabricante)

- Cada **6 a 12 meses** o luego de reparación, personal técnico calificado debe realizar examen completo con verificaciones de seguridad funcional; incluye: ambiente/energía correctos; sin daño mecánico; fuente de alimentación sin desgaste; uso de accesorios especificados; alarmas OK; batería OK; funciones de monitoreo OK; impedancia de tierra y corriente de fuga conforme.
- Si se observa mal funcionamiento, **no usar para monitorizar pacientes** y contactar mantenimiento profesional/servicio.

3.4.3 Controles periódicos recomendados (mantenimiento preventivo)

a) Reglas generales de mantenimiento

La seguridad, confiabilidad y desempeño quedan condicionados a que montaje/ampliación/reparación sea realizada por **personal calificado y aprobado por Northern**, usando repuestos/accesorios originales o aprobados.

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	---

- Los controles que requieran desmontaje deben ser realizados por **personal de servicio calificado**.

b) Programa de mantenimiento (frecuencias mínimas)

(Aplicable a la familia, conforme plan del fabricante.)

- **Comprobación de seguridad IEC 60601-1:** al menos **cada 2 años**, y también luego de reemplazar fuente de alimentación o si el monitor se cae.
- **Verificar funciones de monitoreo/medición:** al menos **cada 2 años** o cuando se sospeche inexactitud.
- **NIBP:** prueba de fuga de aire y calibración al menos **cada 2 años** (o según norma del hospital).

3.4.4 Calibraciones (según módulo y configuración)

a) NIBP (PANI / NIBP)

- El fabricante indica que **los usuarios no pueden calibrar NIBP**; si se requiere calibración, contactar al servicio.
- El sensor de presión del manguito debe revisarse y calibrarse **al menos cada 2 años** por personal profesional calificado.

b) ECG (calibración)

- Si la señal ECG es imprecisa (p. ej., amplitud aumenta/disminuye), se indica calibración; requiere instrumentos (simulador ECG, cable ECG, calibre).
- Procedimiento de acceso: Menú → Menú principal → **Mantenimiento usuario** (requiere **contraseña**) → Mantenimiento de módulos → ECG → Calibrar.

c) Pantalla táctil (calibración)

- Se accede desde Menú → Menú principal → Mantenimiento usuario (contraseña) → **Calibración pantalla táctil**.

3.4.5 Limpieza, desinfección y esterilización (componentes accesibles)

Regla obligatoria previa a mantenimiento/pruebas: el equipo debe **limpiarse y desinfectarse** antes de realizar pruebas o tareas de mantenimiento.

Nota importante: En la documentación recibida, el detalle exhaustivo de limpieza/desinfección aparece explícito para accesorios como el **manguito NIBP (Aquarius)**, incluyendo procedimiento de limpieza y desinfección con solución tipo lejía 1:10.

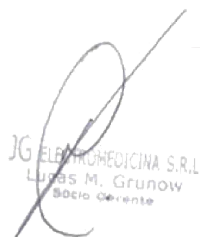
- Limpieza NIBP: agente limpiador enzimático/agua destilada/solución solvente 10%; paño suave y cepillo suave, evitando ingreso de líquidos a válvulas.
- Desinfección NIBP: solución tipo lejía 1:10, dejar 5 min; retirar, enjuagar con agua destilada y secar al aire.

3.4.6 Mantenimiento restringido (solo servicio autorizado)

- Las tareas del plan de mantenimiento indicado por el fabricante **“sólo deben ser realizadas por profesionales autorizados”**; si se requiere mantenimiento, contactar al servicio.
- Los controles que requieran desmontaje deben ser realizados por personal calificado.

Puntos adicionales a considerar

1. Plan formal de mantenimiento en la institución (obligatorio desde seguridad): ausencia de plan puede derivar en fallas y riesgos.
2. Registro documental de verificaciones eléctricas/seguridad y resultados.
3. Red/Ciberseguridad (si el monitor se integra a red o CMS/SMC): la configuración está bajo menú de mantenimiento y debe controlarse por política institucional; además, no conectar a sistemas no provistos por el fabricante.
4. Batería (seguridad): no desarmar ni exponer a fuego/cortocircuito.


 JGELECTROMEDICINA S.R.L.
 Lucas M. Grunow
 Socio Gerente


 Inés Cecilia Rossi
 Inal. COPREC 2006

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	---

3.4.7 Puesta en marcha del monitor

A) Alimentación del monitor

1) Conexión a red eléctrica (CA) *(aplica a: Aries, Venus, Gemini, Taurus, Pisces, Virgo; Aquarius según versión/configuración)*

- Verifique que el tomacorriente sea hospitalario y que la instalación eléctrica cumpla normativa institucional.
- Conecte el cable de alimentación al enchufe de CA del panel trasero del monitor y luego al tomacorriente.
- No utilice zapatas (tomas múltiples) ni extensiones para la alimentación del monitor.

2) Alimentación por adaptador de CA / carga de batería *(aplica a: Aquarius)*

- Conecte el monitor al adaptador de CA (ej.: 16,8 V / 1 A) para alimentar y cargar batería, según la documentación del fabricante.

3) Batería (si aplica) *(aplica a: todos los modelos según configuración)*

- Utilice la batería interna para traslados/contingencia y controle el estado de batería en pantalla.
- En Aquarius, el indicador de batería permite reconocer si está cargando, ausente, o si el equipo está operando a batería (parpadeante).

4) Equipotencialidad / puesta a tierra (si aplica) *(aplica a: Aries, Venus, Gemini, Taurus, Pisces, Virgo y Aquarius)*

- Si se utilizan otros dispositivos junto con el monitor, conecte el terminal equipotencial del monitor con el de los otros equipos para eliminar diferencias de potencial y garantizar seguridad.

Regla de seguridad de sistema: si se conectan equipos adicionales por interfaces (p. ej., I/O), el responsable debe asegurar que el sistema completo cumpla IEC 60601-1, incluyendo evaluación de corrientes de fuga totales.

B) Encendido del monitor

(aplica a: Aries, Venus, Gemini, Taurus, Aquarius, Pisces, Virgo)

1. Verifique que el equipo esté correctamente alimentado (CA o adaptador/batería).
2. Presione el botón de encendido para iniciar.
3. Confirme que el equipo completa el arranque y que se muestra la pantalla principal.

C) Iniciación / inicio del monitoreo (flujo operativo recomendado)

(aplica a: todos los modelos; módulos opcionales "según configuración")

1) Preparación y selección de paciente

- Ingrese/valide datos del paciente (cuando la configuración lo contemple) mediante teclado en pantalla, lanzadera y/o pantalla táctil.

2) Conexión de sensores y módulos

- Conecte solo los sensores/módulos requeridos para el caso clínico y verifique que estén firmemente acoplados a su interfaz correspondiente:
 - Aries/Venus/Gemini/Taurus/Pisces/Virgo: ECG, SpO₂, TEMP (T1/T2), NIBP.
 - Aquarius: TEMP, ECG, SpO₂ (compatible Masimo o Northern), NIBP y EtCO₂ (si aplica).

3) Verificación de señal y activación de parámetros

- Verifique calidad de señal (p. ej., forma de onda ECG, pleth SpO₂, lectura NIBP) y confirme que cada parámetro aparece en pantalla.
- La interfaz estándar presenta parámetros/ondas y estado del sistema (incluye, entre otros, batería y estado de red).

4) Configuración de alarmas y límites

- Ajuste límites de alarma según protocolo del servicio antes de iniciar vigilancia continua.
- Use teclas rápidas/menús para acceso directo a configuración de alarmas y funciones habituales.

5) Inicio de mediciones específicas

- NIBP: iniciar/detener medición desde tecla rápida/menú (según configuración).
- IBP: uso de funciones específicas (p. ej., "cero" IBP) cuando el módulo esté instalado.

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	---

D) Apagado del monitor

(aplica a: todos los modelos)

1. Finalice la monitorización y desconecte sensores del paciente según práctica clínica.
2. Mantenga presionado el botón de encendido y confirme apagado si el sistema lo solicita.
3. Si el equipo queda conectado a CA/adaptador, desconecte cuando corresponda según política institucional.

E) Modo de espera / Standby

(aplica a: todos los modelos)

- Utilice la función Standby/Espera para suspender temporalmente la monitorización manteniendo el equipo disponible para reanudación rápida.
- El manual describe el acceso mediante tecla/tecla rápida “[Espera] / botón standby”.

F) Monitorización de red

1) Conexión física (aplica a: Aries, Venus, Gemini, Taurus, Pisces, Virgo y Aquarius)

- Conecte el cable de red al puerto “Interfaz de red” del panel trasero.

2) Estado de red en pantalla

- El monitor muestra el estado de red como parte del área de estado/alerta informativa (junto con batería, congelación, etc.).

G) Visualización de la pantalla y operación del usuario (criterio común)

(aplica a: todos los modelos)

- La operación clínica se realiza mediante pantalla táctil, “teclas inteligentes” y, según versión, lanzadera/rueda para navegación y confirmación de menús.
- Cada parámetro puede abrir su menú de ajuste seleccionando su área de parámetro o área de forma de onda (acceso directo).

H) Interfaces relevantes durante la puesta en marcha (para identificación rápida)

Panel trasero (Aries/Venus/Gemini/Taurus/Pisces/Virgo):

- USB (x2) para dispositivo de almacenamiento externo (actualización de software).
- Red (RJ45).
- DB9 (E/S señal; conexión a PC para emisión de datos o dispositivo compatible).
- VGA (monitor externo para visualización auxiliar).
- Terminal equipotencial.
- “Salida auxiliar (llamada a enfermera)” indicada como no realizada.

Panel trasero (Aquarius):

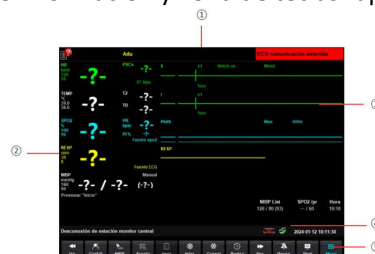
- Terminal equipotencial, USB (x2), red, DB9.

Visualización de la pantalla (pantalla de usuario)

Pantalla principal e interacción

El monitor adopta una pantalla LCD TFT de alta resolución y colorido, que puede mostrar claramente varios parámetros fisiológicos del paciente y formas de onda y otra información, y puede proporcionar información del paciente, información de alarma, reloj, estado del monitor y otra información puntual.

La pantalla de la interfaz estándar se divide en cuatro zonas: Zona de información, Zona de parámetros, Zona de forma de onda, Zona de consejos de información y Zona de teclas rápidas inteligentes.



Aries/Venus/Gemini/Taurus/Pisces/Virgo

JG ELECTROMEDICINA S.R.L.
Luis M. Grunow
Bocro Gerente


Luis M. Grunow
Bocro Gerente

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	---

1. Introducción al área de información

El área de información muestra, de izquierda a derecha, información del paciente, iconos de estado de alarma, información de alarma fisiológica e información de alarma técnica.

2. Introducción a la zona de parámetros

Consta de cada pequeña zona de parámetros, que muestra el valor medido del parámetro correspondiente a cada módulo de parámetros y los valores límite alto y bajo de alarma actuales.

Cada parámetro se muestra en una posición fija, de arriba abajo y de izquierda a derecha, respectivamente:

- Área de parámetros ECG
- Área de parámetros TEMP
- SPO2 zona de parámetros y zona de parámetros PR
- Área de parámetros RESP
- Área de parámetros NIBP

3. Introducción al área de forma de onda

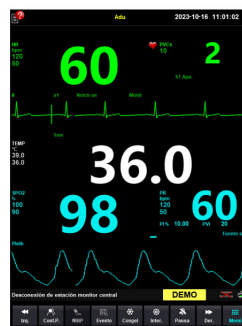
Se muestran principalmente formas de onda de parámetros fisiológicos, con el nombre de la forma de onda en la esquina superior izquierda de cada forma de onda.

4. Zona de alerta informativa

Muestra la hora actual, la información de congelación, el estado de la batería, el estado de la red, etc.

5. Introducción de smart hot key zone

El área de teclas de acceso rápido inteligentes muestra las teclas de acceso rápido inteligentes que se utilizan principalmente para realizar algunas operaciones



Aquarius

La pantalla de la interfaz estándar se divide en cuatro áreas:

- 1 Área de información
- 2 Parámetro y área de onda
- 3 Lista PANI (NIBP)
- 4 Área de teclas de acceso rápido inteligentes.

3.5. Riesgos relacionados con implantación

NO APLICA. El equipo y sus accesorios reutilizables no son un producto médico implantable. Por lo tanto, no existen riesgos asociados a implantación como etapa de uso prevista.

3.6. Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

Los monitores paciente NORTHERN están diseñados y ensayados conforme a los requisitos de compatibilidad electromagnética aplicables a equipos electromédicos (IEC 60601-1-2). No obstante, durante determinadas investigaciones o tratamientos que involucren fuentes de energía electromagnética (p. ej., electrocirugía, equipos de radiofrecuencia, transmisores inalámbricos, resonancia magnética, redes inalámbricas hospitalarias, etc.), pueden presentarse fenómenos de interferencia electromagnética (EMI/EMC).

La interferencia puede manifestarse como:

- Distorsión o inestabilidad de formas de onda (ECG, Pleth, IBP).
- Variaciones erráticas o transitorias de valores numéricos.
- Pérdida momentánea de señal.

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	-------------------

- Alarmas fisiológicas o técnicas no concordantes con el estado clínico.
- Congelamiento o respuesta lenta de la interfaz (casos extremos).

Asimismo, aunque las emisiones del monitor son bajas y cumplen normativa, una configuración inadecuada (uso de accesorios no especificados, cableado incorrecto, conexión a sistemas no conformes IEC, apilamiento con otros equipos) puede degradar la inmunidad electromagnética del sistema.

a) Interferencia por equipos de radiofrecuencia (RF)

Aplica a todos los modelos NORTHERN

Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones RF (teléfonos celulares, radios portátiles, routers Wi-Fi, repetidores, dispositivos Bluetooth, hornos microondas, transmisores médicos inalámbricos, etc.) pueden afectar el funcionamiento del monitor.

Riesgos observables:

- Ruido superpuesto en ECG.
- Artefactos en SpO₂.
- Variaciones abruptas en NIBP.
- Activación indebida de alarmas.

Medidas preventivas:

- No utilizar teléfonos celulares ni transmisores RF en proximidad inmediata al monitor o a su cableado de paciente.
- Mantener distancias de separación recomendadas según tablas EMC del manual técnico.
- Si se detecta interferencia:
 1. Alejar la fuente RF.
 2. Reubicar el monitor.
 3. Verificar recuperación completa de señal antes de continuar la monitorización.

En entornos con alta densidad de equipos inalámbricos (UTI, quirófanos híbridos), la instalación debe evaluarse considerando separación física y distribución de cableado.

b) Riesgo asociado a conectividad inalámbrica / red (cuando aplique)

Aplica a modelos que integren red LAN o módulos inalámbricos según configuración

Los monitores NORTHERN disponen de interfaz de red (RJ45) y pueden integrarse a sistemas centrales, servidores o nube según configuración.

Riesgos potenciales:

- Interferencia electromagnética generada por routers o puntos de acceso cercanos.
- Congestión de red que afecte transmisión de datos (no afecta medición primaria local).
- Interacción con cables de red mal apantallados.

Medidas de control:

- Utilizar cableado de red conforme a especificaciones hospitalarias.
- Evitar que cables de red se dispongan paralelos a cables de electrocirugía.
- Mantener separación adecuada entre antenas Wi-Fi y el monitor/cables del paciente.
- Verificar estado de red en pantalla antes de iniciar procedimientos dependientes de monitorización central.

La pérdida de conectividad de red no interrumpe la medición local del paciente, pero puede afectar visualización remota.

c) Procedimientos con electrocirugía y terapias generadoras de EMI

Aplica a todos los modelos

Las unidades de electrocirugía (UEC), ablación por radiofrecuencia, diatermia y otros dispositivos que generan campos electromagnéticos intensos pueden inducir interferencias en los sistemas de monitorización.

Posibles efectos:

- Saturación temporal de señal ECG.
- Falsas detecciones de arritmia.
- Artefactos en IBP o SpO₂.

JGELECTROMEDICINA S.R.L.
Luis M. Grunow
Socio Gerente

Inc. CESAR ROSSI
MIL CORTEC 2008

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	---

- Alarmas técnicas transitorias.

Medidas recomendadas:

- Evitar colocar cables ECG, extensiones y cables de alimentación paralelos al cable activo del electro-bisturí.
- Mantener el cable de electrocirugía lo más alejado posible del monitor y del cableado del paciente.
- Verificar que el electrodo de retorno esté correctamente colocado.
- Validar clínicamente cualquier lectura anómala durante la activación del bisturí.
- Si la interferencia persiste, suspender la interpretación del parámetro afectado hasta finalizar la activación de la UEC.

En procedimientos quirúrgicos, priorizar siempre la evaluación clínica directa del paciente ante datos inconsistentes.

d) Transmisores RF fijos (antenas, repetidores, estaciones base)

Las perturbaciones provenientes de transmisores RF fijos (antenas externas, repetidores hospitalarios, infraestructura de telecomunicaciones) no pueden predecirse completamente.

Si se observa comportamiento anormal:

- Reorientar o reubicar el monitor.
- Incrementar distancia respecto de la fuente emisora.
- Confirmar recuperación de desempeño antes de continuar uso clínico.

e) Medidas generales para reducir interferencia recíproca

(Aplica a toda la familia NORTHERN)

- No utilizar el monitor adyacente o apilado con otros equipos electromédicos; si fuera inevitable, verificar funcionamiento normal durante la operación.
- Utilizar exclusivamente accesorios, sensores, cables y módulos especificados por el fabricante.
- No modificar cables ni utilizar adaptadores no aprobados.
- Conectar el terminal equipotencial cuando se utilicen múltiples dispositivos en conjunto.
- Asegurar que cualquier sistema combinado cumpla IEC 60601-1.
- Evitar el uso de extensiones o tomas múltiples no hospitalarias.
- Inspeccionar periódicamente cables por desgaste o daño de aislamiento.

f) Nota operativa de seguridad clínica

Si durante un tratamiento se detectan:

- Valores fisiológicos incoherentes con el estado clínico.
- Alarmas no concordantes.
- Distorsión de ondas sin correlato clínico.

Debe asumirse inicialmente posible interferencia electromagnética.

Procedimiento recomendado:

1. Verificar conexiones y estado de cables.
2. Alejar posibles fuentes RF.
3. Confirmar normalización del monitor.
4. Corroborar el estado del paciente por métodos clínicos alternativos si es necesario.

La decisión clínica nunca debe basarse exclusivamente en una lectura potencialmente afectada por interferencia.

3.7. Rotura de envase protector de esterilidad y reesterilización

Los monitores paciente NORTHERN no se suministran como productos estériles. Sin embargo, pueden utilizar accesorios y consumibles que:

- Se suministren en envase protector.
- Sean de un solo uso.
- Puedan estar estériles o destinados a mantener condiciones higiénicas controladas (según fabricante del accesorio).

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	---

Por lo tanto, deben adoptarse controles previos al uso para garantizar seguridad clínica y evitar contaminación o infección cruzada.

3.7.1 Verificación del envase protector (antes del uso)

1) Inspección previa al uso

Antes de utilizar cualquier accesorio o consumible asociado al monitor (ECG, SpO₂, NIBP, IBP, CO₂, C.O., BIS, AG según configuración):

- Verificar integridad del envoltorio/paquete.
- Confirmar ausencia de perforaciones, humedad, deformaciones o apertura accidental.
- Controlar fecha de vencimiento (cuando corresponda).
- Confirmar correspondencia con el modelo y parámetro a utilizar.

Si se detecta cualquier signo de daño o deterioro del accesorio o su envase, no utilizar.

Aplica especialmente a:

- Electrodo ECG desechables.
- Sensores SpO₂ descartables.
- Manguitos NIBP de uso único (si aplica).
- Líneas de muestreo CO₂.
- Filtros de agua para CO₂.
- Transductores IBP desechables.
- Kits de gasto cardíaco (C.O.).
- Sensores BIS.
- Líneas o trampas de gases anestésicos (AG).

2) Verificación durante recepción / almacenamiento

Si durante la recepción del equipo o de sus accesorios se detecta:

- Daño en la caja externa.
- Golpes o humedad.
- Signos de mala manipulación en transporte.

Se deberá:

- Documentar el hallazgo.
- Informar al proveedor/transportista.
- Verificar especialmente los paquetes individuales de accesorios desechables.
- Evaluar posible contaminación durante almacenamiento/transporte.

El monitor no debe utilizarse hasta descartar compromiso de los componentes críticos.

3) Apertura del envase

Para evitar contaminación:

- No abrir paquetes de accesorios desechables hasta el momento inmediato de uso.
- Manipular con técnica adecuada (según protocolo institucional).
- Evitar contacto innecesario con superficies no estériles.

3.7.2 Conducta ante rotura del envase estéril o envase protector

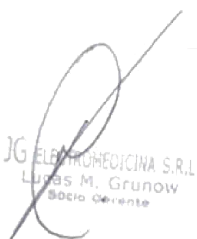
1) Accesorio con envase estéril o protector dañado

Si un accesorio que requiera envase protector presenta:

- Rotura del sellado.
- Perforación.
- Humedad.
- Deformación.

Se debe:

- NO utilizar el accesorio.
- Segregar como "NO CONFORME".
- Registrar el incidente según sistema de calidad institucional.


 JG ELECTROMEDICINA S.R.L.
 Lucas M. Grunow
 Socio Gerente


 Dr. Cecilia Rossi
 M.D. COPIED 2008

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	---

- Gestionar reemplazo por canal comercial o técnico autorizado.

2) Accesorio con signos de deterioro (aunque no sea estéril)

Si el accesorio presenta:

- Deformación.
- Fisuras.
- Material degradado.
- Conectores dañados.
- Cambio de coloración sospechosa.

No debe utilizarse y deberá gestionarse su reemplazo.

Este criterio aplica a todos los modelos NORTHERN y a todos los módulos opcionales “según configuración”.

3.7.3 Reesterilización

1) Accesorios desechables

No se permite la reutilización de accesorios desechables.

En consecuencia:

- No corresponde reesterilización.
- No debe intentarse “recuperar” el uso mediante métodos térmicos, químicos o improvisados.
- El uso repetido puede provocar:
 - Degradación del desempeño.
 - Lecturas inexactas.
 - Infección cruzada.
 - Contaminación del paciente.

2) Accesorios reutilizables

Los accesorios reutilizables (por ejemplo, cables ECG, sensores SpO₂ reutilizables, manguitos NIBP reutilizables, cables IBP, etc.):

- Deben limpiarse y desinfectarse conforme a instrucciones específicas del accesorio.
- No deben esterilizarse salvo que el fabricante lo indique explícitamente.
- No deben someterse a métodos de esterilización no autorizados (autoclave, óxido de etileno, plasma, etc.) si no están validados.

La institución debe contar con procedimiento formal de reprocesamiento de accesorios reutilizables.

3.7.4 Disposición final / descarte

Los accesorios desechables o segregados por daño de envase deberán gestionarse conforme:

- Normativa local de residuos hospitalarios.
- Procedimiento interno de gestión de residuos biomédicos.
- Clasificación según riesgo biológico o no biológico.

Ejemplos típicos de descarte:

- Electroodos desechables.
- Sensores SpO₂ adhesivos.
- Líneas de muestreo CO₂.
- Filtros o trampas contaminadas.
- Transductores IBP descartables.

Consideración final de seguridad

El monitor NORTHERN como equipo no estéril no requiere reprocesamiento estéril. Sin embargo, la seguridad del paciente depende de:

- Integridad de los accesorios.
- Correcta manipulación.
- Uso conforme a vida útil y especificaciones del fabricante.
- No reutilización de consumibles descartables.

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	---

3.8. Reutilización: procedimientos de limpieza/desinfección y limitaciones

Los monitores NORTHERN no son dispositivos estériles. La unidad principal y los accesorios reutilizables pueden reutilizarse exclusivamente luego de un adecuado procedimiento de limpieza y desinfección conforme:

- Instrucciones del fabricante.
- Procedimiento institucional de control de infecciones.
- Normativa hospitalaria aplicable.

No deben utilizarse métodos no validados o improvisados.

3.8.1 Consideraciones generales de reutilización

Aplica a todos los modelos: Aries; Venus; Gemini; Taurus; Aquarius; Pisces; Virgo.

- La unidad principal puede reutilizarse tras limpieza y desinfección externa.
- Los accesorios reutilizables (cables ECG, sensores SpO₂ reutilizables, manguitos NIBP reutilizables, cables IBP, etc.) deben reprocesarse individualmente.
- Los accesorios descartables no deben reutilizarse.
- El reprocesamiento debe realizarse entre pacientes cuando el protocolo institucional lo requiera.

3.8.2 Reprocesamiento del monitor (unidad principal y módulos)

a) Preparación previa

1. Finalizar el uso con el paciente.
2. Apagar el monitor.
3. Desconectar alimentación CA/adaptador y batería (si es posible).
4. Retirar todos los accesorios conectados (cables, sensores, manguitos, líneas de CO₂, etc.) para tratarlos por separado.
5. Verificar que el equipo no esté caliente antes de comenzar la limpieza.

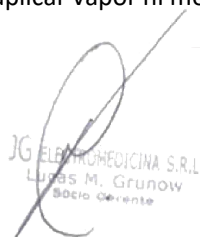
b) Limpieza del monitor (previa a desinfección)

Procedimiento general:

- Utilizar paño suave sin pelusa.
- Humedecer ligeramente con:
 - Agua limpia, o
 - Detergente neutro, o
 - Solución alcohólica conforme manual.
- Limpiar únicamente superficies externas del gabinete y pantalla.
- Evitar interfaces, conectores, pines y ranuras.
- No usar solventes fuertes (acetona, xileno, amoníaco concentrado).
- No utilizar materiales abrasivos.
- Secar completamente con paño limpio.
- Dejar el equipo en ambiente ventilado hasta secado total.

Prohibiciones:

- No sumergir el monitor en líquidos.
- No rociar líquidos directamente sobre el equipo.
- No permitir ingreso de líquidos al interior del gabinete.
- No aplicar vapor ni métodos térmicos.


 JG ELECTROMEDICINA S.R.L.
 Lucas M. Grunow
 Socio Gerente


 Dr. CESAR ROSSI
 M.D. COPIED 2008

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	---

c) Desinfección del monitor

La desinfección debe realizarse únicamente después de la limpieza.

Desinfectantes compatibles (según práctica habitual hospitalaria y alineado a documentación técnica del fabricante):

- Alcohol isopropílico 70%.
- Alcohol etílico 70–75%.
- Peróxido de hidrógeno 3%.
- Hipoclorito de sodio diluido 0,5%.

Aplicación:

- Humedecer paño con desinfectante.
- No aplicar directamente sobre pantalla o conectores.
- Respetar tiempo de contacto según fabricante del desinfectante.
- Secar completamente.

3.8.3 Reprocesamiento de accesorios

a) Accesorios reutilizables

Aplica a:

- Cables ECG.
- Sensores SpO₂ reutilizables.
- Manguitos NIBP reutilizables.
- Cables IBP.
- Cables C.O.
- Cables y módulos BIS.
- Cables y conectores AG.
- Cables de temperatura.

Procedimiento general:

1. Desconectar del monitor.
2. Inspeccionar visualmente (fisuras, daño de aislamiento, pines doblados).
3. Limpiar con paño suave humedecido en agua o detergente neutro.
4. Secar completamente.
5. Desinfectar cuando corresponda según protocolo hospitalario.

Limitaciones críticas:

- No sumergir conectores o pines.
- No permitir ingreso de líquido en:
 - Conectores multipin.
 - Conectores SpO₂.
 - Conector NIBP.
 - Tubo de aire del manguito NIBP.
- Evitar que líquidos ingresen al transductor IBP.
- No aplicar esterilización por óxido de etileno, vapor, plasma o formaldehído salvo indicación expresa del fabricante del accesorio.
- La desinfección excesiva puede deteriorar cables y afectar desempeño eléctrico.

En caso de ingreso accidental de líquido en conectores:

- Secar completamente.
- No reutilizar hasta verificar funcionamiento.
- Si persiste duda, retirar de servicio.

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	---

b) Desinfectantes permitidos (accesorios reutilizables)

Cuando el fabricante del accesorio no indique otra cosa, pueden utilizarse:

- Alcohol isopropílico 70%.
- Alcohol etílico 70–75%.
- Peróxido de hidrógeno 3%.
- Glutaraldehído 2% (según protocolo institucional y compatibilidad del material).

No utilizar concentraciones superiores sin validación de compatibilidad de materiales.

c) Accesorios descartables / estériles

Aplica a:

- Electrodo ECG descartables.
- Sensores SpO₂ adhesivos.
- Líneas de muestreo CO₂.
- Filtros de agua CO₂.
- Transductores IBP descartables.
- Kits de gasto cardíaco.
- Sensores BIS desechables.

Condiciones:

- Uso en un solo paciente.
- No reutilizar.
- No reesterilizar.
- No abrir el envase hasta el momento de uso.
- No utilizar si el envase está dañado.

La reutilización puede provocar:

- Contaminación cruzada.
- Infección.
- Pérdida de precisión.
- Fallas de medición.

3.8.4 Esterilización – Restricciones

- El monitor NORTHERN (unidad principal) no está diseñado para esterilización.
- No someter a autoclave, óxido de etileno, plasma o métodos térmicos.
- No esterilizar módulos electrónicos.
- Los accesorios solo podrán esterilizarse si el fabricante del accesorio lo indica expresamente.

Cualquier procedimiento no autorizado puede:

- Dañar componentes electrónicos.
- Alterar aislamiento eléctrico.
- Generar riesgo eléctrico.
- Anular la garantía.

Consideración final de control de infecciones

La reutilización segura depende de:

- Cumplimiento del programa institucional de control de infecciones.
- Capacitación del personal.
- Registro de reprocesamiento cuando aplique.

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN <i>Anexo – Apéndice IV</i>	PM 2943-13
---	--	---

- Retiro inmediato de accesorios deteriorados.

3.9. Tratamientos o procedimientos adicionales antes de utilizar el producto

Los monitores paciente NORTHERN no requieren tratamientos especiales previos a su puesta en servicio (por ejemplo, esterilización de la unidad principal). No obstante, antes del primer uso, luego de almacenamiento o transporte, y previo a cada uso clínico, deben cumplirse los siguientes procedimientos de verificación y preparación, conforme a los manuales del fabricante y a las buenas prácticas institucionales.

3.9.1 Recepción, desembalaje y verificación del estado

Aplica a todos los modelos: **Aries; Venus; Gemini; Taurus; Aquarius; Pisces; Virgo.**

a) Inspección del embalaje

- Inspeccionar la caja externa antes de abrir.
- Si existen signos de daño (golpes, perforaciones, humedad, deformación), documentar el hallazgo y contactar al transportista/proveedor.
- Considerar que el equipo pudo haber sufrido daño interno durante el transporte.

b) Desembalaje

- Retirar el monitor y accesorios cuidadosamente.
- Conservar materiales de embalaje para futuros traslados o almacenamiento.
- Verificar el contenido contra la lista de empaque del fabricante.
- Confirmar que no existan daños mecánicos visibles en:
 - Gabinete.
 - Pantalla.
 - Conectores.
 - Puertos.
 - Cable de alimentación.
 - Adaptador de CA (cuando aplique).

c) Verificación de accesorios y consumibles

- Confirmar integridad de paquetes de accesorios desechables.
- Verificar fecha de vencimiento cuando corresponda.
- Si el envase está dañado, no utilizar con el paciente.
- Evaluar posible contaminación durante almacenamiento/transporte.

d) Ubicación del equipo

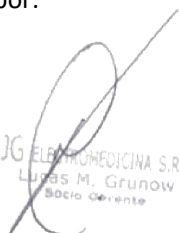
- Colocar el monitor sobre superficie plana, horizontal y estable.
- Asegurar espacio libre para ventilación.
- No obstruir rejillas o entradas de aire.
- Evitar proximidad a fuentes de calor, vibraciones o humedad excesiva.

3.9.2 Preparación previa del monitor y accesorios (antes de iniciar mediciones)

a) Inspección física del equipo

Antes de cada jornada o primer uso:

- Verificar integridad del cable de alimentación.
- Comprobar que no haya aislamiento deteriorado.
- Inspeccionar conectores por:
 - Pines doblados.
 - Óxido.


 JG ELECTROMEDICINA S.R.L.
 Lucas M. Grunow
 Socio Gerente


 Dr. CRISTIAN ROSSI
 M.D. COPIEC 2008

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	-------------------

- Suciedad.
- Conexiones flojas.

Confirmar que los módulos instalados correspondan a la configuración esperada (ECG, SpO₂, NIBP, TEMP y opcionales: CO₂, IBP, C.O., BIS, AG según modelo/configuración).

b) Verificación de accesorios

- Utilizar únicamente accesorios especificados por el fabricante.
- Confirmar compatibilidad entre accesorio y modelo.
- Accesorios desechables:
 - Uso único.
 - No abrir el envase hasta el momento de uso.
 - No reutilizar.

3.9.3 Alimentación eléctrica y batería

a) Conexión a red eléctrica

- Conectar el equipo a red AC hospitalaria adecuada.
- No utilizar extensiones o tomas múltiples no hospitalarias.
- Verificar que el indicador de alimentación se active correctamente.

b) Uso de batería

1) Características generales de la batería

Los monitores NORTHERN pueden incorporar **batería interna recargable de iones de litio**, destinada a:

- Uso en traslados intrahospitalarios.
- Continuidad de monitorización ante interrupción de la red eléctrica.
- Situaciones de contingencia.

Especificaciones típicas (según documentación técnica de la familia):

- Tipo: Iones de litio.
- Tensión nominal: 11.1 V o 14.8 V (según versión).
- Capacidad típica: 2600 mAh o 4800 mAh (según configuración).
- Autonomía aproximada:
 - ~2–3 horas (2600 mAh).
 - ~4–5 horas (4800 mAh).
- Tiempo de carga aproximado: 5–6 horas en estado encendido (puede variar si el equipo está en uso).

(Aplica a todos los modelos, según configuración instalada de batería.)

2) Primera utilización / batería nueva

Aplica a todos los modelos.

Antes del primer uso clínico:

- Realizar una carga completa inicial.
- Conectar el equipo a red AC o adaptador correspondiente.
- Permitir que la batería alcance el 100% de carga antes de utilizar en modo autónomo.

Esto favorece la estabilización del sistema de gestión de batería y mejora la precisión del indicador de carga.

3) Indicadores de estado de batería

Aplica a todos los modelos (con diferencias de visualización según pantalla/configuración).

El monitor muestra el estado de batería en pantalla o mediante LED indicadores.

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	-------------------

Posibles estados:

- Conectado a CA y cargando.
- Batería completamente cargada.
- Operando con batería.
- Nivel bajo de batería.
- Batería ausente o no reconocida (según modelo).

En el modelo **Aquarius**, el indicador puede mostrar estados diferenciados (parpadeo durante descarga, indicación específica de carga o ausencia de batería).

Si aparece alarma de batería baja:

- Conectar inmediatamente a red AC.
- No iniciar procedimientos prolongados sin alimentación estable.

4) Uso clínico en modo batería

Aplica a todos los modelos.

Recomendaciones:

- Verificar nivel de carga antes de traslado.
- Evitar iniciar monitorización crítica si el nivel de batería es insuficiente.
- Considerar que la autonomía puede disminuir si:
 - Se utilizan múltiples módulos opcionales (CO₂, IBP, C.O., BIS, AG).
 - El brillo de pantalla está elevado.
 - Se encuentra activa impresión o grabación continua.
 - Se utiliza red inalámbrica (si aplica).

La duración real puede variar según configuración y condiciones de uso.

5) Carga de batería

Aries; Venus; Gemini; Taurus; Piscis; Virgo

- Carga automática al conectar el cable de alimentación CA.
- No requiere extracción de batería para carga.

Aquarius

- Utiliza adaptador de CA específico (ej. 16,8 V).
- Puede incluir estación de carga según versión.
- La carga se realiza al conectar el adaptador correspondiente.

Durante la carga:

- No cubrir el equipo.
- Permitir ventilación adecuada.
- No utilizar fuentes no originales.

6) Precauciones de seguridad

Aplica a todos los modelos.

- No abrir, desarmar ni perforar la batería.
- No exponer a fuego, calor excesivo o humedad.
- No provocar cortocircuitos.
- No utilizar baterías no especificadas por el fabricante.
- Si se detecta:

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	---

- Hinchazón,
- Sobrecalentamiento,
- Olor inusual,
- Fuga de electrolito,

Retirar el equipo de servicio y contactar mantenimiento autorizado.

7) Sustitución de batería

La sustitución debe realizarla:

- Personal técnico autorizado.
- Con repuestos originales o aprobados por el fabricante.

No está permitida la sustitución por personal no calificado.

8) Almacenamiento prolongado

Aplica a todos los modelos.

Si el equipo no se utilizará por período prolongado:

- Cargar la batería parcialmente (~40–60% recomendado).
- Almacenar en ambiente seco y dentro de límites ambientales especificados.
- Realizar recarga periódica para evitar descarga profunda.

La descarga total prolongada puede dañar irreversiblemente la batería.

9) Conducta ante falla de batería

Si el equipo:

- No mantiene carga.
- Se apaga inesperadamente en modo batería.
- Presenta alarmas repetidas de batería.

Debe:

- Conectarse a red AC inmediatamente.
- Evaluarse por servicio técnico.
- No utilizar en modo autónomo hasta confirmar funcionamiento seguro.

Consideración final

El sistema de batería permite continuidad operativa, pero **no reemplaza la alimentación estable hospitalaria para uso prolongado en áreas críticas.**

En procedimientos de alto riesgo o monitorización prolongada, se recomienda mantener conexión a red AC.

3.9.4 Encendido y autocomprobación

Aplica a todos los modelos NORTHERN.

- Encender el equipo mediante el botón correspondiente.
- Verificar que el monitor complete la secuencia de inicio.
- Confirmar que:
 - Se encienden indicadores luminosos.
 - Se emite tono de inicio (cuando aplique).
 - Se visualiza pantalla inicial/logo.
 - Se carga la pantalla principal sin errores.

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	---

El equipo realiza una autocomprobación automática al encender.

Si se presentan mensajes de error, alarmas técnicas persistentes o pantalla anómala:

- No utilizar el equipo con el paciente.
- Notificar al servicio técnico o mantenimiento.

3.9.5 Controles adicionales en situaciones especiales

a) Luego de mantenimiento o reparación

- Confirmar que el equipo fue limpiado y desinfectado antes de devolverlo a uso clínico.
- Verificar funcionamiento completo antes de conectar al paciente.

b) Luego de almacenamiento prolongado

- Permitir estabilización a temperatura ambiente si estuvo expuesto a temperaturas extremas.
- Verificar integridad física.
- Realizar prueba de encendido.
- Confirmar funcionamiento de alarmas y parámetros básicos.

c) Antes del primer uso diario

Se recomienda:

- Inspección visual rápida.
- Prueba de encendido.
- Verificación de alarmas.
- Comprobación de que los parámetros principales se visualicen correctamente.

3.9.6 Criterio de no utilización

En todos los modelos NORTHERN:

No utilizar el equipo con el paciente si se detecta:

- Daño físico visible.
- Cable de alimentación defectuoso.
- Conectores deteriorados.
- Accesorios desechables con envase dañado.
- Fallo en autocomprobación.
- Alarmas técnicas persistentes.
- Pantalla con funcionamiento anómalo.
- Dudas sobre integridad eléctrica.

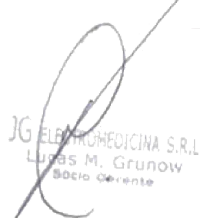
En estos casos, retirar de servicio y derivar a mantenimiento técnico autorizado.

Consideración final de seguridad

El monitor NORTHERN no requiere procedimientos previos de esterilización ni acondicionamientos especiales antes de su puesta en servicio.

Sin embargo, la seguridad del paciente depende de:

- Correcta verificación previa.
- Integridad de accesorios.
- Cumplimiento del protocolo institucional.
- Confirmación de autocomprobación exitosa antes de cada uso clínico.


 JGELECTROMEDICINA S.R.L.
 Lucas M. Grunow
 Socio Gerente


 Dr. CESAR ROSSI
 M.D. COPIEC 2008

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	-------------------

3.10. Radiaciones emitidas con fines médicos: naturaleza, tipo, intensidad y distribución

Los monitores de paciente NORTHERN **no emiten radiación ionizante** (rayos X, gamma u otras radiaciones terapéuticas).

Las únicas radiaciones asociadas al funcionamiento del equipo corresponden a:

- Radiación óptica no ionizante utilizada para medición fisiológica (SpO₂).
- Radiación infrarroja utilizada internamente en módulos de medición por absorción (CO₂ y gases anestésicos, cuando aplique).
- Energía de radiofrecuencia (RF) vinculada al funcionamiento electrónico y/o comunicaciones de red (no destinada a uso clínico directo).

No existe emisión terapéutica ni irradiación corporal intencional.

a) Oximetría de pulso (SpO₂) – Radiación óptica no ionizante

Aplica a todos los modelos que incorporen módulo SpO₂ (incluido en la familia NORTHERN).

Naturaleza / tipo

- Luz roja visible (~660 nm).
- Luz infrarroja cercana (NIR, ~880–940 nm según tecnología).
- Emitida por diodos LED integrados en el sensor SpO₂.
- Detectada por fotodiodo para cálculo de saturación por método fotopletimográfico.

Intensidad

- Potencia óptica baja.
- Nivel típico < 15 mW en el sensor.
- Clasificada como radiación no ionizante de baja energía.

Distribución

- Localizada exclusivamente en el sitio de colocación del sensor:
 - Dedo.
 - Pie (neonatal).
 - Lóbulo auricular.
- No existe irradiación a distancia ni dispersión significativa fuera del área del sensor.

Consideraciones de seguridad

- No representa riesgo biológico en condiciones normales de uso.
- La exposición es intermitente y dependiente de la señal pulsátil.
- Evitar uso prolongado en el mismo sitio sin inspección (riesgo mecánico por compresión, no por radiación).

b) Capnografía (CO₂) – Radiación infrarroja por absorción

Aplica a modelos con módulo CO₂ instalado (según configuración): Aries; Gemini; Venus; Aquarius (según versión); Taurus/Pisces/Virgo (si configurados).

Naturaleza / tipo

- Radiación infrarroja (IR) generada internamente en el módulo.
- Tecnología de absorción IR para medición de concentración de CO₂.
- Utiliza fuente IR, filtros ópticos y detector para medir atenuación espectral.

Intensidad

- No se especifica como exposición externa.

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	-------------------

- Radiación confinada dentro de la celda de medición del módulo.
- No existe irradiación directa al paciente.

Distribución

- Confinada a la cámara óptica del módulo CO₂.
- El paciente solo está conectado mediante línea de muestreo de gas.
- La radiación no abandona el módulo como energía dirigida al cuerpo.

c) Gases anestésicos (AG) – Radiación infrarroja por absorción espectral

Aplica a modelos que incorporen módulo AG (según configuración): Aries; Gemini; Venus.

Naturaleza / tipo

- Radiación infrarroja en bandas específicas del espectro medio.
- Medición basada en absorción selectiva por cada gas anestésico.
- Procesamiento interno para cálculo de concentración.

Intensidad y distribución

- Radiación contenida en la celda óptica del módulo.
- No se emite radiación terapéutica ni energética al paciente.
- No existe exposición corporal directa.

d) Radiación asociada a Presión Invasiva (IBP), Gasto Cardíaco (C.O.), BIS

Aplica a modelos con módulos opcionales correspondientes.

Estos parámetros:

- No generan radiación.
- Funcionan mediante:
 - Sensores eléctricos (IBP).
 - Medición térmica (C.O., termodilución).
 - Procesamiento de señal eléctrica (BIS).
- No existe emisión óptica ni ionizante asociada.

e) Emisiones de radiofrecuencia (RF) – Compatibilidad electromagnética y comunicaciones

Aplica a todos los modelos NORTHERN.

Naturaleza / tipo

- Energía RF generada como consecuencia del funcionamiento electrónico interno.
- Emisiones relacionadas con:
 - Circuitos digitales.
 - Fuente conmutada.
 - Interfaces de red (RJ45).
 - Comunicación inalámbrica (si habilitada según versión).

Clasificación EMC

Los monitores están diseñados conforme IEC 60601-1-2 y clasificados como equipo médico de uso profesional hospitalario.

- Emisiones RF dentro de límites permitidos.
- Inmunidad a RF radiada y conducida conforme requisitos normativos.

Comunicaciones inalámbricas (cuando aplique)

Algunas configuraciones pueden integrar conectividad LAN y/o WLAN (según versión).

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	-------------------

En estos casos:

- La emisión RF corresponde a bandas típicas hospitalarias (ej. 2.4 GHz y/o 5 GHz).
- La energía RF no tiene finalidad médica.
- La radiación se distribuye en el entorno inmediato del monitor.
- Deben respetarse distancias de separación para evitar interferencia.

f) Ausencia de radiación ionizante o terapéutica

En toda la familia NORTHERN:

- No se generan rayos X.
- No se generan rayos gamma.
- No se genera radiación ultravioleta terapéutica.
- No se generan campos electromagnéticos con finalidad terapéutica.

El monitor es exclusivamente un dispositivo de medición y visualización.

Consideración final de seguridad

Las radiaciones asociadas al funcionamiento de los monitores NORTHERN:

- Son no ionizantes.
- Son de baja potencia.
- Están confinadas al punto de medición o al interior del módulo.
- No constituyen irradiación corporal terapéutica.
- No requieren blindaje especial ni protección radiológica.

El riesgo clínico no está asociado a radiación, sino a posibles interferencias electromagnéticas (desarrolladas en el punto 3.6).

3.11. Información para que el profesional informe al paciente: contraindicaciones y precauciones

El profesional debe informar al paciente que la monitorización se realiza mediante sensores y accesorios colocados sobre el cuerpo (ECG, SpO₂, NIBP, TEMP, RESP y otros módulos opcionales según configuración: CO₂, IBP, C.O., BIS, AG).

Debe explicarse que:

- El correcto funcionamiento depende de la colocación adecuada de sensores.
- El equipo es de monitorización diagnóstica, no terapéutico.
- La interpretación clínica siempre la realiza el profesional tratante.

A) Contraindicaciones

No se han identificado contraindicaciones absolutas para el uso del monitor como unidad principal.

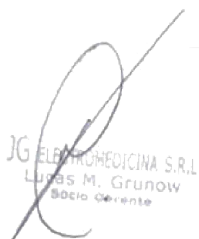
Sin embargo, determinadas técnicas de medición pueden requerir precauciones en pacientes específicos (ver apartado B).

B) Precauciones que el profesional debe informar al paciente

1) Medición de presión arterial no invasiva (NIBP / PANI)

Aplica a todos los modelos NORTHERN (Aries; Venus; Gemini; Taurus; Aquarius; Pisces; Virgo).

El profesional debe informar que:


 JGELECTROMEDICINA S.R.L.
 Lucas M. Grunow
 Socio Gerente


 Dr. Cristian Rossi
 M.D. COPIED 2008

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	---

- Durante la medición el paciente debe permanecer quieto y no hablar.
 - El manguito debe colocarse al nivel del corazón.
 - Debe utilizarse manguito del tamaño adecuado.
 - El tubo no debe estar doblado ni comprimido.
 - El manguito no debe ajustarse excesivamente.
 - El paciente debe informar inmediatamente si presenta:
 - Dolor intenso.
 - Frialidad.
 - Hormigueo.
 - Cambio de coloración.
 - Alteración de sensibilidad en la extremidad.
 - Riesgos potenciales si se realizan mediciones repetidas o prolongadas:
 - Isquemia local.
 - Neuropatía transitoria.
 - Púrpura o hematoma.
- El profesional debe suspender la medición ante cualquier anormalidad.*

2) Condiciones clínicas que requieren especial precaución con NIBP

Aplica cuando se utilice NIBP (todos los modelos).

Extremar precaución en pacientes con:

- Trastornos de coagulación.
 - Estados de hipercoagulabilidad.
 - Enfermedad trombótica.
 - Anemia falciforme.
 - Septicemia.
 - Fragilidad vascular.
 - Linfedema.
 - Extremidades con accesos vasculares.
- El profesional debe ajustar frecuencia y duración de mediciones.

3) Oximetría de pulso (SpO₂)

Aplica a todos los modelos NORTHERN (incluye Aquarius con opción Masimo/Northern según configuración).

Informar que:

- El sensor emite luz roja e infrarroja de baja intensidad.
- Puede haber lecturas inexactas en casos de:
 - Movimientos.
 - Hipoperfusión.
 - Esmalte de uñas oscuro.
 - Iluminación intensa.
 - Anemia severa.
- El sensor no debe colocarse sobre extremidades con:
 - Edema severo.
 - Lesiones cutáneas.
 - Compresión vascular significativa.

En uso prolongado, el profesional debe rotar el sitio de colocación.

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN <i>Anexo – Apéndice IV</i>	PM 2943-13
---	--	-------------------

4) Monitorización ECG y RESP

Aplica a todos los modelos NORTHERN.

Informar que:

- Se colocan electrodos adhesivos sobre la piel.
- Puede presentarse irritación cutánea leve.
- El paciente debe avisar si experimenta ardor o reacción alérgica.
- En pacientes con marcapasos:
- Informar al profesional.
- Puede requerirse configuración específica del monitor para evitar interpretaciones erróneas (detección de marcapasos).

5) Presión invasiva (IBP)

Aplica cuando el módulo IBP esté instalado (Aries; Gemini; Venus; Taurus; Pisces; Virgo según configuración; Aquarius si configurado).

El profesional debe explicar que:

- El monitoreo se realiza mediante transductor conectado a un acceso vascular.
 - Requiere técnica aséptica.
 - No debe manipularse el sistema por el paciente.
- No constituye procedimiento terapéutico del monitor sino medición de presión.

6) Gasto Cardíaco (C.O.)

Aplica cuando el módulo esté instalado (Aries; Gemini; Venus según configuración).

El paciente debe saber que:

- El procedimiento puede requerir catéter específico.
- Es realizado bajo supervisión médica.
- El monitor solo procesa y muestra los valores medidos.

7) Capnografía (CO₂)

Aplica cuando el módulo esté instalado (Aries; Gemini; Venus; Aquarius según configuración).

Informar que:

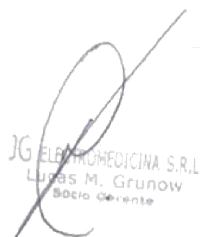
- La medición se realiza por análisis de gases respiratorios.
- No existe irradiación directa.
- La línea de muestreo debe permanecer conectada correctamente.

8) Gases anestésicos (AG)

Aplica cuando el módulo esté instalado (Aries; Gemini; Venus según configuración).

Informar que:

- El monitor analiza concentración de gases.
- No administra gases.
- No genera radiación terapéutica.


 JGELECTROMEDICINA S.R.L.
 Lucas M. Grunow
 Socio Gerente


 Dr. CESAR ROSSI
 M.D. COPIED 2008

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	-------------------

9) Interferencias electromagnéticas

Aplica a todos los modelos.

Informar que:

- Dispositivos electrónicos cercanos (celulares, radios, routers Wi-Fi) pueden afectar momentáneamente la lectura.
- Durante procedimientos con electrocirugía pueden aparecer artefactos transitorios.
- El profesional validará clínicamente cualquier lectura anómala.

10) Seguridad eléctrica y entorno de uso

Aplica a todos los modelos.

El monitor:

- No debe utilizarse en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Debe utilizarse en entorno hospitalario adecuado.
- No debe manipularse por el paciente.

Consideración final para información al paciente

El profesional debe aclarar que:

- El monitor es una herramienta de apoyo diagnóstico.
- No sustituye la evaluación clínica directa.
- Cualquier síntoma debe ser comunicado inmediatamente al equipo médico.

3.12. Precauciones ante cambios del funcionamiento del producto médico

Los monitores NORTHERN incorporan sistemas de autocomprobación, alarmas visuales y audibles, e indicaciones en pantalla que permiten detectar cambios del funcionamiento o anomalías en la medición.

Un cambio de funcionamiento puede deberse a:

- Condición clínica real del paciente.
- Desconexión o mala colocación de accesorios.
- Interferencia electromagnética.
- Fallo interno del sistema o módulo.
- Configuración inapropiada.

3.12.1 Identificación del cambio de funcionamiento

Aplica a todos los modelos.

El monitor indicará cambios mediante:

- Señal acústica (tono de alarma).
- Luz indicadora de alarma.
- Mensajes técnicos en pantalla.
- Destello o cambio de color de parámetros.
- Congelación o desaparición de forma de onda.
- Mensaje de error de módulo.

Tipos de alarmas

a) Alarmas fisiológicas

- Asociadas a valores fuera de límites configurados.

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	---

- Reflejan condición clínica del paciente.
- Ej.: frecuencia cardíaca alta/baja, SpO₂ baja, presión arterial fuera de rango.

b) Alarmas técnicas

- Asociadas a funcionamiento del equipo o accesorios.
- No necesariamente reflejan condición clínica.
- Ej.: sensor desconectado, módulo no detectado, error de autocomprobación.

3.12.2 Conducta inmediata obligatoria ante cambio de funcionamiento

Aplica a todos los modelos.

1. Verificar inmediatamente el estado clínico del paciente.
2. Evaluar si el cambio corresponde a condición fisiológica real.
3. Leer el mensaje de alarma completo.
4. Identificar si se trata de:
 - Alarma fisiológica.
 - Alarma técnica.
5. Actuar según la causa identificada.
6. Confirmar restablecimiento de señal estable y alarmas normales antes de continuar.

Nunca ignorar una alarma sin evaluar previamente al paciente.

3.12.3 Precauciones específicas ante alarmas técnicas

Aplica a todos los modelos.

Las alarmas técnicas pueden clasificarse como:

- No eliminables.
- Eliminables parcialmente (se puede silenciar sonido).
- Completamente eliminables (desaparecen al corregir causa).

Conducta ante alarmas técnicas críticas

Si la alarma técnica es:

- Persistente.
- No eliminable.
- Asociada a error interno (ej. fallo de módulo, error de autocomprobación).

Debe:

- Retirarse el equipo de uso clínico.
- Contactar servicio técnico autorizado.
- No utilizar con pacientes hasta verificación técnica.

3.12.4 Configuración segura para evitar cambios por ajustes inapropiados

Aplica a todos los modelos.

a) Ajuste de límites de alarma

- Los límites deben configurarse según edad, condición clínica y protocolo institucional.
- No deben establecerse límites extremos que inutilicen el sistema de alarmas.
- El profesional debe revisar límites antes de iniciar monitoreo.

b) Pausa de alarmas

Aplica a todos los modelos (función disponible en interfaz).

- La pausa suspende temporalmente el sonido.

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	-------------------

- Las indicaciones visuales continúan mostrándose.
 - Finalizado el período de pausa, si la condición persiste, la alarma se reactiva automáticamente.
- La pausa no debe utilizarse como método permanente para desactivar alarmas.

3.12.5 Funciones que requieren precaución adicional (según configuración)

a) Desconexión de red / CMS (cuando aplique)

Aplica a modelos configurados con red LAN.

- Puede generarse alarma técnica ante desconexión de sistema central.
- No afecta medición local del paciente.
- Requiere verificación de conexión física y red.

b) Módulos opcionales (según configuración)

- CO₂ (Aries; Gemini; Venus; Aquarius según versión).
- IBP (Aries; Gemini; Venus; Taurus; Piscis; Virgo según configuración).
- C.O. (Aries; Gemini; Venus según configuración).
- AG (Aries; Gemini; Venus según configuración).
- BIS (Aries según configuración).

La desconexión o falla de estos módulos generará alarma técnica específica del parámetro afectado.

3.12.6 Ejemplos de alarmas técnicas y acciones recomendadas

Tabla – Ejemplos de alarmas técnicas y acciones (NORTHERN)

Mensaje de alarma	Prioridad típica	Eliminación	Causa probable	Acción recomendada
Error de comunicación módulo	Media	No eliminable si persiste	Falla de módulo (ECG, SpO ₂ , IBP, CO ₂ , etc.)	Reiniciar equipo; si persiste, retirar de uso y contactar servicio
Error de autocomprobación	Media/Alta	No eliminable	Falla interna del sistema	No usar con paciente; derivar a servicio técnico
ECG desconectado	Media	Eliminable al corregir	Cable o electrodo suelto	Verificar electrodos y conexiones
Sensor SpO ₂ desconectado	Media	Eliminable	Sensor retirado o mal conectado	Reconectar sensor
NIBP error de medición	Media	Eliminable	Manguito mal colocado, movimiento	Reposicionar manguito; repetir medición
CO ₂ desconectado (si aplica)	Media	Eliminable	Línea de muestreo desconectada	Verificar conexión y filtro
IBP fuera de rango (si aplica)	Media	Eliminable	Transductor no calibrado / cero incorrecto	Realizar “cero” IBP; verificar transductor
Batería baja	Media	Eliminable al conectar AC	Nivel bajo de carga	Conectar a red eléctrica

3.12.7 Criterio de retiro inmediato de uso

Aplica a todos los modelos.

Retirar inmediatamente el monitor si:

- No completa autocomprobación.
- Presenta reinicios espontáneos.
- Se apaga inesperadamente.
- Presenta olor a quemado o sobrecalentamiento.

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	---

- La pantalla no responde.
- Persisten alarmas técnicas críticas.

Consideración final

El cambio de funcionamiento no siempre implica falla técnica; puede reflejar condición clínica real.

La prioridad siempre es:

1. Evaluación del paciente.
2. Identificación de causa.
3. Restablecimiento seguro del monitoreo.

El uso continuo ante alarmas técnicas no resueltas puede comprometer la seguridad del paciente.

3.13. Precauciones frente a condiciones ambientales razonablemente previsibles

3.13.1 Uso previsto y control ambiental (aplica a todos los modelos)

Los monitores NORTHERN están destinados a la monitorización, visualización, almacenamiento y generación de alarmas de parámetros fisiológicos en entornos hospitalarios y clínicos, bajo supervisión de personal entrenado.

El equipo debe utilizarse estrictamente dentro de los rangos ambientales especificados por el fabricante. El uso fuera de estos límites puede provocar:

- Deriva o error en mediciones.
- Condensación interna y daño electrónico.
- Falla de sensores ópticos (SpO₂) o módulos IR (CO₂/AG si aplica).
- Reinicios inesperados.
- Degradación del desempeño EMC.

Precauciones generales ambientales (todos los modelos)

Temperatura y humedad

- No operar fuera del rango especificado.
- Evitar cambios bruscos de temperatura.
- Tras traslado desde ambiente frío, permitir estabilización térmica antes de energizar.
- Evitar condensación interna.

Presión atmosférica / altitud

- Operar dentro del rango declarado.
- Especial atención en módulos CO₂ y AG, donde la presión puede influir en exactitud.

Ventilación

- No cubrir rejillas de ventilación.
- Mantener circulación de aire adecuada.
- No colocar cerca de radiadores o fuentes de calor.

Líquidos

- No exponer a salpicaduras.
- No sumergir.
- Evitar ingreso de líquidos en conectores.

Golpes y vibraciones

- Evitar caídas.
- Transporte con protección.
- Impactos pueden afectar calibración de IBP (si aplica).

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	-------------------

Atmósferas explosivas

- No utilizar en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

RM/MRI

- No utilizar el monitor ni el sensor SpO₂ dentro de salas de resonancia magnética.
- Riesgo de calentamiento por corrientes inducidas.

3.13.2 Compatibilidad electromagnética (EMC)

(i) Reglas generales EMC (todos los modelos)

- Equipos RF portátiles o móviles pueden afectar el rendimiento.
- No usar el monitor adyacente o apilado con otros equipos.
- Utilizar únicamente cables y accesorios especificados.
- Mantener separación respecto de transmisores RF.

Particularidades:

- Modelos con Wi-Fi (según configuración Aries; Gemini; Venus; Aquarius): mantener ≥ 20 cm respecto de antenas activas.
- En entornos con transmisores potentes, aumentar distancia de separación.

Tabla 1 – Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Utiliza RF solo para función interna; emisiones bajas
Emisión RF CISPR 11	Clase A	Apto para uso hospitalario
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	Cumple
Fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple	Conforme

Aplica a todos los modelos.

Tabla 2 – Inmunidad electromagnética

Prueba	Nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Recomendación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz–80 MHz)	3 Vrms	Mantener separación de transmisores RF
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2.7 GHz)	3 V/m	Posible interferencia cerca de transmisores

Ecuaciones de separación recomendadas

150 kHz a 80 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$

80 MHz a 800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$

800 MHz a 2.7 GHz: $d = 2.3 \sqrt{P}$

Donde:

P = potencia del transmisor en watts

d = distancia en metros

Tabla 3 – Distancias de separación recomendadas

Potencia transmisor (W)	150kHz–80MHz (m)	80MHz–800MHz (m)	800MHz–2.7GHz (m)
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

3.13.4 Gestión de radio (Wi-Fi) – cuando aplique

Aplica solo a modelos configurados con módulo inalámbrico.

Parámetro RF	Frecuencia de operación	Modulación	Potencia de transmisión
Wi-Fi IEEE 802.11 a/b/g/n	2.4 GHz y 5 GHz	DSSS / OFDM	<20 dBm promedio

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	-------------------

Precauciones:

- Mantener ≥ 20 cm de separación.
- No colocar antenas directamente apoyadas sobre el monitor.
- Verificar red segura y configuración institucional.

3.13.5 Consideraciones especiales por módulos

CO₂ / AG (Aries; Gemini; Venus según configuración)

- Sensibles a cambios de presión atmosférica.
- Evitar operación fuera de rango declarado.

AG (Aries; Gemini según configuración)

- Sensibles a cambios de presión atmosférica.
- Evitar operación fuera de rango declarado.

IBP (modelos con módulo IBP)

- Vibraciones o golpes pueden afectar cero/calibración.

SpO₂ (todos los modelos con módulo)

- Sensible a luz ambiental intensa directa.
- Evitar exposición directa a fuentes IR externas.

3.14. Información sobre medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

NO APLICA. El equipo y sus accesorios no está destinado a administrar medicamentos ni sustancias al paciente.

3.15. Precauciones ante riesgos específicos asociados a la eliminación

3.15.1 Disposición final del equipo y accesorios (fin de vida útil)

Al finalizar la vida útil del monitor o cuando el equipo sea retirado definitivamente de servicio:

- El equipo debe eliminarse conforme a la normativa local aplicable a productos médicos eléctricos/electrónicos.
- En ausencia de normativa específica, debe gestionarse según el procedimiento institucional de residuos hospitalarios.
- No debe descartarse como residuo domiciliario común.
- Se recomienda documentar el retiro de servicio en el sistema de mantenimiento/ingeniería clínica.

Aplica a todos los modelos.

3.15.2 Riesgo biológico: descontaminación previa a retiro o eliminación

Antes de enviar el equipo a disposición final, reparación externa o baja patrimonial:

1. Tratar el monitor y accesorios como potencialmente contaminados.
2. Aplicar limpieza y desinfección conforme al protocolo institucional.
3. Documentar la descontaminación cuando el equipo sea enviado a servicio técnico externo.

Aplica a todos los modelos.

Accesorios descartables

- Electrodo ECG desechables.
- Sensores SpO₂ descartables.
- Líneas de muestreo CO₂.
- Filtros y trampas de agua.
- Consumibles de AG (si aplica).
- Catéteres de C.O. (si aplica).

JG ELECTROMEDICINA S.R.L.
Luis M. Grunow
Socio Gerente

Ing. OSCAR ROSSI
Ingl. COPIED 2008

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	-------------------

No deben reutilizarse.

Deben eliminarse como residuos patogénicos conforme normativa hospitalaria.

Tabla – Desinfectantes recomendados (según manual y aceptación hospitalaria)

Nombre	Tipo
Alcohol isopropílico 70%	Líquido
Alcohol etílico 75%	Líquido
Hipoclorito de sodio 0.5–10%	Líquido
Peróxido de hidrógeno 3%	Líquido
Glutaraldehído 2%	Líquido

Nota de seguridad química:

No mezclar desinfectantes (ej.: hipoclorito + amoníaco).

Gestionar residuos líquidos conforme normativa ambiental.

3.15.3 Riesgo eléctrico y RAEE / WEEE

Los monitores NORTHERN constituyen equipos eléctricos y electrónicos.

- Si el equipo presenta símbolo WEEE/RAEE, debe gestionarse mediante circuito autorizado de residuos eléctricos y electrónicos.
- Debe evitarse su desmontaje informal.
- Componentes electrónicos internos pueden contener materiales que requieren tratamiento especializado.

Aplica a todos los modelos.

3.15.4 Riesgos específicos asociados a baterías

Todos los modelos de la familia incorporan batería interna recargable.

Riesgos

- Incendio.
- Explosión.
- Fuga química.
- Cortocircuito.

Precauciones obligatorias

- No desarmar la batería.
- No perforar.
- No arrojar al fuego.
- No provocar cortocircuito.
- No exponer a temperaturas elevadas.

Las baterías agotadas o dañadas deben:

- Ser reemplazadas únicamente por repuestos especificados por el fabricante.
- Ser gestionadas como residuo especial según normativa local.
- No descartarse junto con residuos comunes.

3.15.5 Riesgos específicos por módulos opcionales

CO₂ (cuando aplique según configuración: Aries; Gemini; Venus)

- Pueden contener componentes ópticos y electrónicos sensibles.
- Las líneas de muestreo y trampas deben descartarse como residuo patogénico.
- No abrir el módulo óptico internamente.

AG (cuando aplique según configuración: Aries; Gemini)

- Pueden contener componentes ópticos y electrónicos sensibles.
- Las líneas de muestreo y trampas deben descartarse como residuo patogénico.

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	-------------------

- No abrir el módulo óptico internamente.

IBP (cuando aplique según configuración: Aries; Gemini; Venus)

- Transductores invasivos son descartables.
- No reutilizar.
- Eliminar como residuo biológico.

Gasto Cardíaco (C.O.) (si aplica según configuración: Aries)

- Catéteres y jeringas térmicas: uso único.
- Eliminar como residuo patológico.

BIS (si aplica según configuración: Aries)

- Sensores descartables.
- No reutilizar.
- Eliminar según normativa hospitalaria.

3.15.6 Riesgo ambiental por embalajes y materiales

- Conservar embalajes originales si el equipo será trasladado.
- Materiales de cartón/plástico pueden reciclarse según normativa local.
- Consumibles y embalajes contaminados deben tratarse como residuo sanitario.

3.15.7 Consideraciones administrativas y trazabilidad

Se recomienda:

- Registrar fecha de baja del equipo.
- Identificar número de serie.
- Documentar método de eliminación.
- Conservar registro según sistema de calidad institucional.

3.16. Medicamentos incluidos como parte integrante del producto médico

NO APLICA. El equipo y sus accesorios no incorpora medicamentos como parte integrante.

3.17. Grado de precisión atribuido a productos médicos de medición

Tabla 3.17-1 – Parámetros básicos (aplican a todos los modelos)

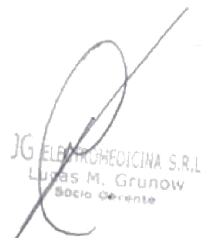
Parámetro		Rango / Resolución	Exactitud / Precisión atribuida	Modelos aplicables
ECG	Frecuencia cardíaca (HR)	Adulto: 10–300 bpm Pediátrico/Neonatal: 10–350 bpm Resolución: 1 bpm	$\pm 1\%$ o ± 1 bpm (lo que sea mayor)	Aries; Gemini; Venus; Taurus; Aquarius; Pisces; Virgo
	ST	-2.00 a $+2.00$ mV Resolución: 0.01 mV	$(-0.80$ a $+0.80$ mV): ± 0.02 mV o $\pm 10\%$ (lo que sea mayor)	Aries; Gemini; Venus; Taurus; Aquarius; Pisces; Virgo
	QT	200–700 ms Resolución: 1 ms	± 30 ms	Aries; Gemini; Venus; Taurus; Aquarius; Pisces; Virgo
RESP	Frecuencia respiratoria (impedancia)	0.6–150 rpm Resolución: 1 rpm	± 2 rpm o $\pm 2\%$ de la lectura (lo que sea mayor)	Aries; Gemini; Venus; Taurus; Aquarius; Pisces; Virgo
SpO ₂ (oximetría)		0–100% Resolución: 1%	70–100%: $\pm 2\%$ a $\pm 3\%$ (según sensor) 0–69%: no especificado	Todos los modelos con módulo SpO ₂
Pulso derivado de SpO ₂ (PR)		20–300 bpm Resolución: 1 bpm	± 3 bpm	Todos los modelos con SpO ₂
PANI / NIBP		Adulto: 30–270 mmHg Pediátrico: 30–235 mmHg Neonatal: 30–135 mmHg Resolución: 1 mmHg	± 3 mmHg	Aries; Gemini; Venus; Taurus; Aquarius; Pisces; Virgo
PR derivada de NIBP		40–240 bpm Resolución: 1 bpm	± 3 bpm	Todos los modelos con NIBP
Temperatura (TEMP)		0.0–50.0 °C Resolución: 0.1 °C	± 0.2 °C	Aries; Gemini; Venus; Taurus; Aquarius; Pisces;

	MONITOR PACIENTE MARCA NORTHERN Anexo – Apéndice IV	PM 2943-13
---	--	-------------------

			Virgo
--	--	--	-------

Tabla 3.17-2 – Parámetros invasivos y avanzados (según configuración)

Parámetro	Rango / Resolución	Exactitud atribuida	Aries	Gemini	Venus	Taurus	Aquarius	Pisces	Virgo
IBP	-50 a 300 mmHg Resol: 1 mmHg	±2 mmHg o ±2% (lo que sea mayor)	(OPC)	(OPC)	(OPC)	—	—	—	—
CO ₂	0–99 mmHg Resol: 1 mmHg	<5%: ±2 mmHg ≥5%: ±10% lectura	(OPC)	(OPC)	(OPC)	—	(OPC)	—	—
awRR (por CO ₂)	0–150 rpm	±2 rpm	(OPC)	(OPC)	(OPC)	—	(OPC)	—	—
AG (Gases anestésicos)	ISO/ENF/SEV/HAL/DES/N ₂ O	±(0.15–0.2% + % lectura)	(OPC)	(OPC)	—	—	—	—	—
C.O.	0.1–20 L/min Resol: 0.1	±5% o ±0.1 L/min	(OPC)	—	—	—	—	—	—
TB / TI (C.O.)	23–43 °C / -1–27 °C	±0.1 °C	(OPC)	—	—	—	—	—	—
BIS	0–100 Índice	±1 unidad típica	(OPC)	—	—	—	—	—	—


 JGELECTROMEDICINA S.R.L.
 Lucas M. Grunow
 Socio Gerente


 Inc. CESAR ROSSI
 INCL. COMTEC 2008



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 75897

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.