



PROYECTO DE RÓTULO

Monitor multiparamétrico

Marca: *¹según corresponda

Modelo: *²según corresponda

SN XXXXXX

 AAAA/MM

Fabricante: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone,
Zhuhai, 519085 Zhuhai, Guangdong. China.

Importador: Biotracom S.R.L.

Alfredo R. Bufano 2055, CABA, Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán – Mat. N° 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-80

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Entorno de funcionamiento:

Temperatura: +0 °C a +40 °C

Humedad: 15% a 95% (sin condensación)

Presión atmosférica: 57 kPa a 107.4 kPa

Entorno de transporte y almacenamiento:

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Humedad: 10% a 95% (sin condensación)

Presión atmosférica: 16 kPa a 107.4 kPa

*¹Marca: BLT / BIOLIGHT / BLT BIOLIGHT

*²Modelos: M10, M12, S10, M12

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

INSTRUCCIONES DE USO

MONITOR MULTIPARAMETRICO BIOLIGHT

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

Monitor multiparamétrico

Marca: **1según corresponda*

Modelo: **2según corresponda*

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Entorno de funcionamiento:

Temperatura: +0 °C a +40 °C

Humedad: 15% a 95% (sin condensación)

Presión atmosférica: 57 kPa a 107.4 kPa

Entorno de transporte y almacenamiento:

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Humedad: 10% a 95% (sin condensación)

Presión atmosférica: 16 kPa a 107.4 kPa

**1Marca: BLT / BIOLIGHT / BLT BIOLIGHT*

**2Modelos: M10, M12, S10, M12*

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

Los monitores de pacientes están destinados a ser utilizados para la monitorización, visualización, revisión, almacenamiento y alerta de múltiples parámetros fisiológicos de los pacientes, como ECG, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, temperatura, saturación de oxígeno en sangre, ritmo del pulso, presión arterial no invasiva, dióxido de carbono y presión arterial invasiva, gasto cardíaco. Todos los parámetros se pueden monitorizar en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, excepto el gasto cardíaco que está destinado únicamente a pacientes adultos.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



Instrucciones generales de uso

Componentes principales

El monitor está compuesto por una unidad principal, software de control principal y batería, cable de alimentación, manuales.

Accesorios:

Cable de ECG y electrodos adhesivos

Sensor SpO2

Manguito de tensión arterial

Sensor de temperatura

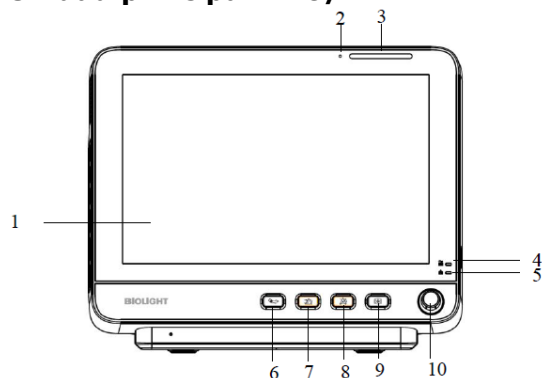
Cable de interfaz del transductor de presión invasiva (Opcional)

Accesorios de CO2 (opcional)

Accesorios de CO (opcional)

Impresora (opcional)

Unidad principal M10/M12



1. Pantalla.

2. Sensor de luz ambiental: Por ejemplo, cuando el ambiente es oscuro, el brillo de la pantalla se puede ajustar automáticamente.

3. Alarma visual

La lámpara de alarma con diferente color y frecuencia de parpadeo indica el nivel de alarma técnica y alarma fisiológica:

☐ Alarma de nivel alto: la lámpara parpadea rápidamente en rojo.

☐ Alarma de nivel medio: la lámpara parpadea lentamente en amarillo.

☐ Alarma de nivel bajo: la lámpara se enciende cian sin parpadear.

4. Indicador de encendido/apagado

Es un LED que se ilumina en verde y naranja, el estado del LED se especifica de la siguiente manera:

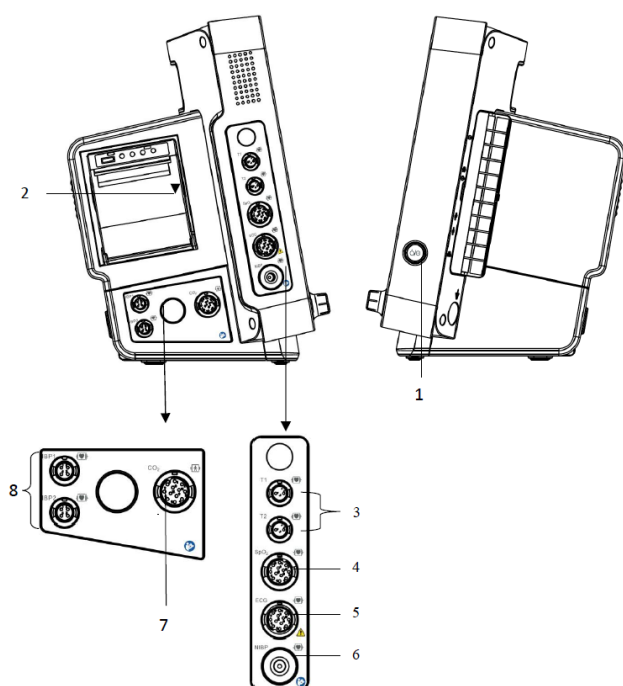
☐ Verde: cuando el equipo está conectado a la red de AC.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANCUX BAZAN
BiolIngeniera
M.N. 5861



- ☐ Naranja: cuando el equipo no está conectado a la red AC y el monitor funciona con batería.
- ☐ Apagado: Cuando no está conectado a la red eléctrica AC.
- 5. Indicador de carga de la batería
- ☐ Encendido: Cuando la batería está cargando.
- ☐ Apagado: Cuando la batería está completamente cargada o no hay batería en el monitor.
- 6.  Botón NIBP: Presione este botón para iniciar o detener la medición de NIBP.
- 7.  Botón de reinicio de alarma: Para reiniciar el sistema de alarma.
- 8.  Botón pausar alarma: Para pausar las alarmas.
- 9.  Botón congelar: Para congelar o descongelar la forma de la onda.
- 10. Perilla de control: Gire a la izquierda o derecha para mover el cursor. Presione para realizar una operación deseada, para ingresar datos o cambiar configuraciones.



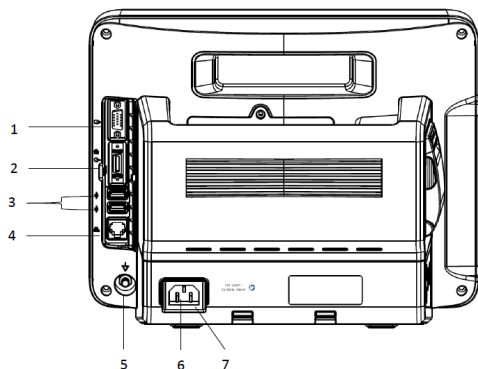
1. Botón de encendido
Encendido: Después de conectar el monitor a la fuente de alimentación de CA, presione el botón para encender el monitor.
Apagado: en el estado de inicio, presione breve o prolongadamente el botón del interruptor de encendido para apagar el monitor.
2. Impresora
3. Conector TEMP
4. Conector SpO2

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
BiolIngeniera
M.N. 5861



- 5. Conector ECG
- 6. Conector NIBP
- 7. Conector CO2 (M12)
- 8. Conector IBP



- 1. Conector VGA (opcional)

Conecte la pantalla secundaria con un conector VGA estándar. La visualización auxiliar y el monitoreo se realizan conectando una pantalla secundaria. El contenido de la pantalla secundaria es consistente con la pantalla del monitor.

- 2. Conector multifunción (opcional)

Salida simultánea de la señal de sincronización de desfibrilación, señal de llamada de enfermera y señal de salida analógica.

- 3. Conector USB

Incluye 2 conectores USB2.0 estándar, que se pueden conectar a dispositivos USB como disco U y escáner de código de barras.

- 4. Conector de red

La interfaz estándar RJ45, permite la conexión en red con la supervisión de la central de monitoreo, comunicación cama-cama y actualizaciones del sistema.

- 5. Terminal de tierra equipotencial

Cuando se usan unificados otros dispositivos y monitores, los cables deben usarse para conectar el terminal de puesta a tierra equipotencial de otros dispositivos y monitores para eliminar la diferencia potencial entre diferentes dispositivos y garantizar la seguridad.

- 6. Toma de corriente alterna

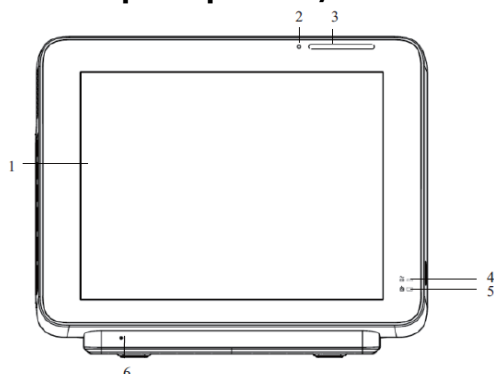
- 7. Sujetador de Cable

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
BiolIngeniera
M.N. 5861



Unidad principal S10/S12



1. Pantalla

2. Sensor de luz ambiental: Por ejemplo, cuando el entorno es oscuro, el brillo de la pantalla se puede ajustar automáticamente.

3. Alarma visual

La lámpara de alarma con diferente color y frecuencia de parpadeo indica el nivel de alarma técnica y alarma fisiológica:

_ Alarma de nivel alto: la lámpara parpadea rápidamente en rojo.

_ Alarma de nivel medio: la lámpara parpadea lentamente en amarillo.

_ Alarma de nivel bajo: la lámpara se enciende cian sin parpadear.

4. Indicador encendido/apagado

Es un LED que se ilumina en verde y naranja, el estado del LED se especifica de la siguiente manera:

_ Verde: cuando el equipo está conectado a la red de AC.

_ Naranja: cuando el equipo no está conectado a la red AC y el monitor funciona con batería.

_ Apagado: Cuando no está conectado a la red eléctrica AC.

5. Indicador de carga de la batería

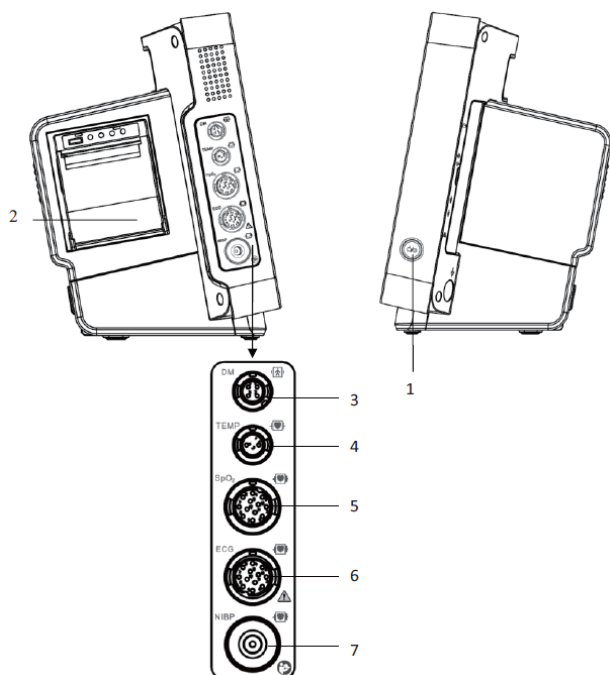
_ Encendido: Cuando la batería está cargando.

_ Apagado: Cuando la batería está completamente cargada o no hay batería en el monitor.

6. Bocina.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
BiolIngeniera
M.N. 5861



1. Botón de encendido

Encendido: después de conectar el monitor a la fuente de alimentación de CA, presione el botón para encender el monitor.

Apagado: en el estado de inicio, presione breve o prolongadamente el botón del interruptor de encendido para apagar el monitor.

2. Impresora

3. Conector DM

4. Conector TEMP

5. Conector SpO2

6. Conector ECG

7. Conector NIBP

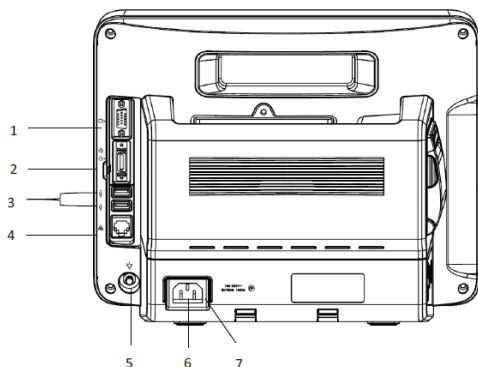
8. Conector CO2

9. Conector C.O.

10. Conector IBP

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



1. Conector VGA (opcional)

Conecte la pantalla secundaria con un conector VGA estándar. La visualización auxiliar y el monitoreo se realizan conectando una pantalla secundaria. El contenido de la pantalla secundaria es consistente con la pantalla del monitor.

2. Conector multifunción (opcional)

Salida simultánea de la señal de sincronización de desfibrilación, señal de llamada de enfermera y señal de salida analógica.

3. Conector USB

Incluye 2 conectores USB2.0 estándar, que se pueden conectar a dispositivos USB como disco U y escáner de código de barras.

4. Conector de red

La interfaz estándar RJ45, permite la conexión en red con la supervisión de la central de monitoreo, comunicación cama-cama y actualizaciones del sistema.

5. Terminal de tierra equipotencial

Cuando se usan unificados otros dispositivos y monitores, los cables deben usarse para conectar el terminal de puesta a tierra equipotencial de otros dispositivos y monitores para eliminar la diferencia potencial entre diferentes dispositivos y garantizar la seguridad.

6. Toma de corriente alterna

7. Sujetador de Cable

Inicio del monitor

Después de instalar el monitor, puede monitorear al paciente.

1. Antes de encender el monitor, compruebe si hay daños físicos, si los cables y accesorios externos se conectan correctamente.

2. Conecte el cable de alimentación a un tomacorriente alterna. Si usa la batería, asegúrese de que haya suficiente energía en la batería.

3. Al presionar el interruptor de encendido, la luz de alarma se mostrará roja, amarilla y cian a su vez. Después de eso la luz de alarma se apagará, la pantalla mostrará la interfaz de inicio. Después de que el sistema emite un pitido, la pantalla de inicio desaparece y se despliega la interfaz de monitoreo principal.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolngeneriera
M.N. 5861



Inicio del monitoreo

1. Decidir cuales parámetros deberán ser monitoreados o medidos.
2. Conectar los cables y sensores necesarios.
3. Compruebe si la conexión de cables y sensores es correcta.
4. Compruebe si los diferentes tipos de configuraciones son correctas, por ejemplo: [Tipo de paciente] y [Marcapasos]. Para más información en la medición o monitoreo de cada parámetro, consulte los capítulos correspondientes.

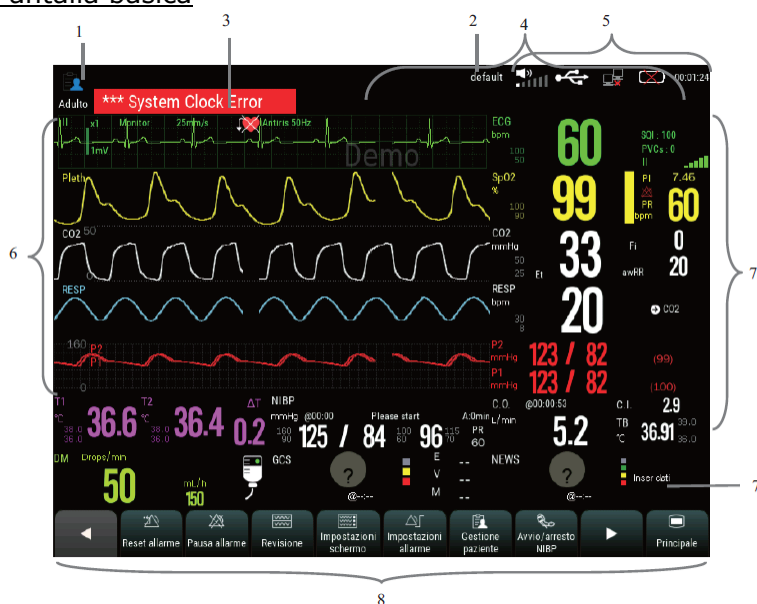
Apagar el monitor:

1. Confirme que el monitoreo del paciente ha finalizado.
2. Desconecte los cables y sensores del monitor.
3. Confirme que la información de monitoreo ha sido almacenada o eliminada.
4. Presione el botón de encendido durante varios segundos, la interfaz del monitor desplegará el cuadro de diálogo de apagado, presione OK para apagar el monitor.

Operación y Navegación

Todo lo que necesita para operar el monitor está en la pantalla. Casi todos los elementos de la pantalla son interactivos. Los elementos de la pantalla incluyen los valores de parámetros, ondas, teclas rápidas, área de información, alarmas, menús, etc. Usualmente puede acceder al mismo elemento de diferentes maneras. Por ejemplo, puede acceder al menú de configuración de un parámetro seleccionando el área de parámetro correspondiente o el área de forma de onda.

Pantalla básica



BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



1. Área de información del paciente
2. Configuración actual
3. Área de alarma técnica
4. Área de alarma fisiológica
5. Área de información del estado del Sistema
6. Área de formas de onda
7. Área de parámetros
8. Área de teclas rápidas táctiles

Menú

Los estilos de los distintos menús son básicamente similares, vea la imagen a continuación:



1. Título del menú: Resumen del menú actual.
2. Botón de submenú: presione este botón para ingresar al submenú correspondiente.
3. Área de visualización principal del menú: Muestra opciones de menú.
4. Botón de operación: haga clic para iniciar una operación.
5. Botón de salida: sale del menú actual.
6. Interruptor de función:
Verde: el interruptor de función está activado;
Gris: el interruptor de función está apagado.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
BiolIngeniera
M.N. 5861



Símbolo de interfaz

Símbolo	Nota	Símbolo	Nota
	Red inalámbrica conectada. La parte física representa la intensidad de la señal de la red.		Red inalámbrica no conectada.
	Red cableada conectada		Red cableada no conectada
	Todas las alarmas están pausadas.		La alarma de parámetros está apagada o el sistema de alarma del monitor está apagado.
	La alarma ha sido confirmada y el sistema de alarma ha sido reiniciado.		Los tonos de alarma audibles están desactivados.
	Indica que la batería está completamente cargada.		Indica que la batería está medio cargada.
	Indica que la batería está vacía y necesita cargarse.		Indica que la batería está casi agotada y debe cargarse inmediatamente; de lo contrario, el monitor se apagará automáticamente.
	Indica que la batería se está cargando.		Indica que el monitor está siendo alimentado por corriente alterna.
	No hay batería instalada.		

Cálculos

El monitor proporciona funciones de cálculo. Los valores calculados, que no se miden directamente, se calculan en función de los datos y los valores de medición que ingrese. El cálculo es independiente de otras funciones de monitoreo y el objeto de cálculo puede no ser el paciente monitoreado por este monitor. La operación de cálculo no afectará a los pacientes que están siendo monitoreados. Los siguientes cálculos se pueden realizar en este monitor:

Cálculo de drogas

Cálculo hemodinámico

Cálculo de oxigenación

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANCUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861



Cálculo de ventilación.
Cálculo de nefridio

Conexión de cables de ECG

Preparación de la piel del paciente:

La preparación adecuada de la piel es necesaria para una buena calidad de señal en los sitios de los electrodos, ya que la piel es un mal conductor de la electricidad. Para preparar adecuadamente la piel, elija áreas planas y luego siga este procedimiento:

1. Afeite el pelo de la piel en los sitios de electrodos elegidos.
2. Frote suavemente la superficie de la piel en los sitios para eliminar las células muertas.
3. Limpie a fondo el sitio con una solución suave de agua y jabón.
4. Seque la piel por completo antes de aplicar electrodos.

Para conectar los cables de ECG, siga este procedimiento:

1. Verifique que los electrodos estén intactos y que no hayan caducado. Asegúrese que el gel de los electrodos esté húmedo. Si está utilizando electrodos a presión, coloque los broches a los electrodos antes de colocarlos.
2. Coloque los electrodos en los sitios preparados. Asegurándose de que todos los electrodos tengan buen contacto con la piel.
3. Conecte los cables conductores al cable del paciente.
4. Enchufe el cable del paciente en el conector de ECG.

Conexión de cables de RESP

Preparando La Piel Del Paciente

Siga este procedimiento para preparar al paciente:

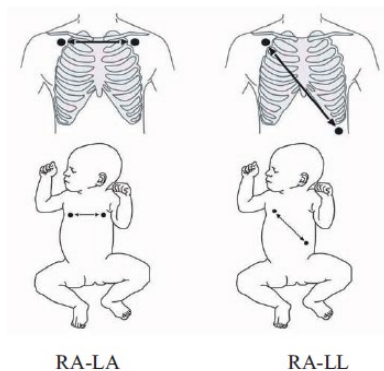
1. Afeitar el cabello de la piel en los sitios elegidos.
2. Frote suavemente la superficie de la piel para remover células muertas.
3. Limpie a fondo el sitio con una solución suave de agua y jabón.
4. Seque la piel por completo antes de aplicar los electrodos.

Colocación de los electrodos:

Como la medición de la respiración adopta la colocación estándar del electrodo de ECG, puede usar diferentes cables de ECG. Dado que la señal de respiración se mide entre dos electrodos de ECG, si se aplica una colocación de electrodo de ECG estándar, los dos electrodos deben ser RA y LA, o RA y LL.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
BiolIngeniera
M.N. 5861



Conexión de cables de SpO2

Procedimiento de Monitoreo:

1. Seleccione un sensor apropiado de acuerdo con el tipo de módulo, categoría de paciente y peso.
2. Limpie la superficie de contacto del sensor reutilizable.
3. Retire el esmalte de uñas de color del sitio de aplicación.
4. Aplique el sensor de SpO2 al paciente de acuerdo a las instrucciones de uso.
5. Seleccione un cable de extensión apropiado según el tipo de conector y enchufe el cable en el conector SpO2.
6. Conecte el sensor de SpO2 al cable de extensión.

Conexión de cables de NIBP

Modos de Medición:

El monitor tiene los siguientes modos de medición de NIBP:

- ☐ Manual: Inicie manualmente una medición de NIBP.
- ☐ Automático: el monitor realiza mediciones de NIBP de forma automática y repetida a intervalos establecidos.
- ☐ STAT: con 5 minutos, la medición se realiza continuamente y luego el monitor vuelve al modo original.
- ☐ Secuencia: el monitor mide automáticamente de acuerdo con la duración e intervalo del ciclo establecido.

Preparación del Paciente para las Mediciones de NIBP:

Eso normal, realice la medición de NIBP en un paciente que se encuentre en la siguiente posición:

- ☐ Cómodamente sentado
- ☐ Piernas sin cruzar
- ☐ Pies planos en el piso
- ☐ Espalda y brazo apoyado

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
BiolIngeniera
M.N. 5861



Colocación del Brazalete NIBP:

1. Verifique que la configuración de la categoría del paciente sea correcta.
2. Conecte la tubería de aire al conector de brazalete NIBP del dispositivo.
3. Seleccione un brazalete de tamaño apropiado para el paciente y luego envuélvalo alrededor de la extremidad directamente sobre la piel del paciente de la siguiente manera:
 - a) Determine la circunferencia de la extremidad del paciente.
 - b) Seleccione un brazalete apropiado haciendo referencia a la circunferencia de la extremidad marcada en el brazalete. El ancho del brazalete debe ser del 40% (50% para los recién nacidos) de la circunferencia de la extremidad, o 2/3 de la longitud de la parte superior del brazo o el muslo. La parte inflable del brazalete debe ser lo suficientemente larga como para rodear al menos del 50% al 80% de la extremidad.
 - c) Coloque el brazalete en la parte superior del brazo o la pierna del paciente y asegúrese de que la marca en el brazalete coincida con la ubicación de la arteria. El brazalete debe quedar ajustado, pero con suficiente espacio para colocar dos dedos entre el brazalete y el brazo del paciente (en adultos), y sin apretar en los recién nacidos con poco o nada de aire presente dentro del brazalete. De lo contrario, puede causar decoloración e isquemia de las extremidades.
 - d) Asegúrese de que la línea esté dentro de las marcas de rango en el brazalete.
4. Conecte el brazalete al tubo de aire. Evitar la compresión o restricción de los tubos de presión. El aire debe pasar sin restricciones a través del tubo.

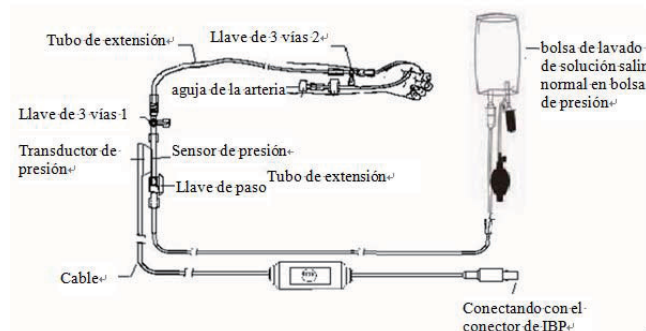
Conexión de cables de TEMP

Preparación Para el Monitoreo de TEMP

Siga estos pasos para preparar la medición de TEMP:

1. Según el tipo de paciente y sitio de medición, seleccione la sonda de temperatura adecuada.
2. Inserte la sonda o el cable de extensión en el conector de temperatura. Si se utiliza una sonda desechable, conecte la sonda y el cable de extensión.
3. Consulte las instrucciones para usar la sonda y conecte la sonda al paciente.

Conexión de cables de IBP (opcional)



BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

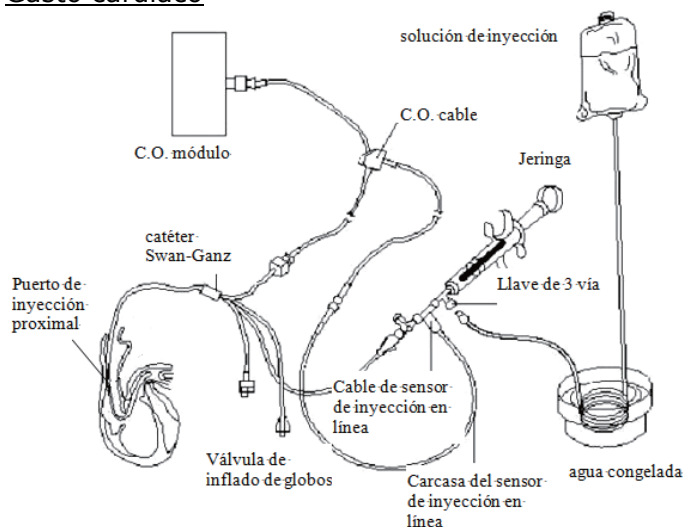

ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



Realice una medición de IBP siguiendo los pasos a continuación:

1. Enchufe un extremo del cable del sensor IBP en el conector del cable IBP del monitor y el otro enlace final al sensor IBP.
2. Refiérase a las instrucciones del fabricante para extraer el aire en el sensor IBP, asegurarse que no haya burbujas de aire en todo el tubo del sensor.
3. Conexión del sensor IBP al paciente, lo que asegura que el sensor y el corazón estén al mismo nivel.
4. Seleccionar la etiqueta de presión correcta en función de la presión medida.
5. Durante la puesta a cero, el sensor se mantiene estacionario y la válvula está abierta a la atmósfera.

Gasto cardíaco



Preparación de Medición C.O.:

1. Al conectar el cable al módulo C.O. o el puerto del sensor de interfaz del termistor. El área de medición se muestra en el monitor.
2. Prepare la medición C.O. para pacientes de acuerdo con las regulaciones y procedimientos del departamento del hospital.
3. Conexión del catéter flotante y otros accesorios de medición C.O. de acuerdo con el manual del fabricante.
4. Compruebe que los accesorios adjuntos funcionan correctamente.

Conexión de cables de CO2

Módulo de CO2 Convencional

1. Conexión del cable del sensor de CO2
Enchufe el cable del sensor de CO2 en el conector de CO2 en el monitor.
2. Seleccionar un adaptador de vía aérea adecuado

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



Seleccione un adaptador de vía aérea según el tamaño del paciente, el diámetro del tubo ET y la situación de monitoreo. Para obtener más información, consulte la siguiente tabla o póngase en contacto con el fabricante.

3. Conexión del adaptador de vía aérea al sensor de CO₂.

Antes de conectar el adaptador de vía aérea al sensor de CO₂, verifique que las ventanas del adaptador de vía aérea estén limpias y secas. Limpie o reemplace el adaptador si es necesario. Siga estos pasos:

1) Alinee la flecha en la parte inferior del adaptador de vía aérea con la flecha en la parte inferior del sensor.

2) Presione el sensor y el adaptador de la vía aérea juntos hasta que hagan clic.

3) Espere a que el adaptador de vía aérea y el sensor se calienten.

El monitor mostrará el mensaje "Calentamiento del sensor ..." durante aproximadamente 1 minuto mientras el sensor y el adaptador se calientan a la temperatura de funcionamiento. El mensaje desaparece cuando el sensor está listo para usar.

Dado que el módulo principal de CO₂ Masimo IRMA tiene una velocidad de calentamiento más rápida, no aparece el mensaje "Calentamiento del sensor ...".

Módulo de CO₂ Sidestream / Microflow

1. Conexión del cable del sensor de CO₂

Enchufe el cable del sensor en el conector de CO₂ en el monitor, y el sensor debe colocarse correctamente.

2. Colocación del catéter, adaptador de vía aérea o tubo de muestreo

Conecte el catéter, el adaptador de vía aérea o el tubo de muestreo al sensor según sea necesario. Tome el módulo de CO₂ Nomoline ISA como ejemplo, como se muestra en la siguiente figura:



3. Si la bomba de muestreo no se enciende o funciona de manera intermitente, realice un procedimiento de "Cero".

4. Asegúrese de que el tubo de escape del sensor de CO₂ ventila los gases lejos del entorno del sensor.

5. Espere a que el sensor de CO₂ se caliente. El monitor mostrará el mensaje "Calentamiento del sensor ..." durante aproximadamente 1 minuto mientras el sensor se calienta a la temperatura de funcionamiento. El mensaje desaparece cuando el sensor está listo para usar.

6. Coloque el adaptador de vía aérea o cánula.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861

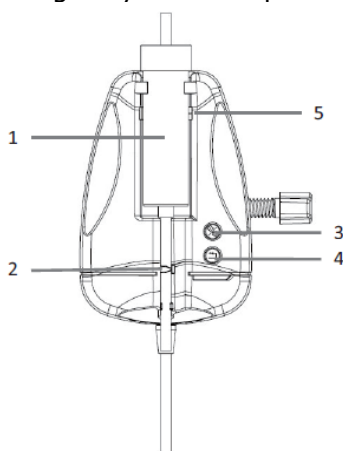


Monitor de goteo

Conecte el Cable del Módulo DM: Inserte el cable del módulo DM en el enchufe DM del monitor, y la interfaz del monitor de goteo se mostrará en el monitor.

Tubo de Perfusión Previa a la Perfusión: Cierre bien la pinza de flujo y conecte el conjunto de tubos de infusión con el recipiente de infusión, luego presione la cámara de goteo y vierta el medicamento líquido en la posición 1/2 de la cámara de goteo. Abra la pinza de flujo, llene el medicamento líquido hasta la aguja de la punta y luego cierre bien la pinza de flujo.

Instale el Conjunto de Tubos de Infusión en el Módulo DM: Empuje la cámara de goteo en la ranura de la cámara de goteo del módulo DM y sujete la tubería que está conectada a la parte inferior de la cámara de goteo en la ranura de sujeción del módulo DM, como se muestra en la figura. El módulo DM se fija a una posición adecuada mediante soportes de soporte o cuerdas colgantes. Luego, extraiga la tubería para asegurarse de que el gas en el conjunto de tuberías se agote y cierre la pinza de flujo firmemente.



- (1) Ranura de la cámara de goteo
- (2) Abrazadera de parada de líquido
- (3) Botón de inicio / parado de DM
- (4) Botón de reinicio de la abrazadera de parada de líquido
- (5) Línea indicadora de nivel de líquido del módulo DM

Configurar parámetros relacionados.

Inicie la medición de DM y ajuste la velocidad de goteo: Conecte el tubo de infusión al paciente, inicie la medición del monitor de goteo (DM) a través del botón "Iniciar / Parar" en el módulo de DM y ajústelo a la velocidad de goteo deseada mediante la pinza de flujo. La luz indicadora del módulo DM cambia de amarillo a verde y parpadea sincrónicamente con la caída de gotas de líquido.

Alarmas

Categoría de Alarma

El monitor tiene dos tipos diferentes de alarma: alarma fisiológica y alarma técnica.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



☐ Alarma fisiológica: las alarmas fisiológicas se activan por un valor del parámetro monitoreado que supera los límites de alarma establecidos o una condición anormal del paciente.

☐ Alarmas técnicas: las alarmas técnicas se activan por un mal funcionamiento del dispositivo debido a un funcionamiento incorrecto o problemas del sistema. Los problemas pueden provocar un funcionamiento anormal del sistema o parámetros de monitoreo irresponsables.

Además de los mensajes de alarma fisiológicos y técnicos, el monitor también mostrará información relacionada con el estado del sistema o el estado del paciente.

Categorías de alarma

Por gravedad, las alarmas del monitor del paciente se pueden clasificar en tres categorías.:

☐ Prioridad alta: Indica que el paciente se encuentra en una situación potencialmente mortal o un mal funcionamiento grave del dispositivo, y es necesario un tratamiento de emergencia.

☐ Prioridad media: Indica que los signos vitales de su paciente parecen anormales, un mal funcionamiento grave del dispositivo o una operación incorrecta, y se requiere un tratamiento inmediato.

☐ Prioridad baja: Indica que los signos vitales del paciente parecen anormales, un mal funcionamiento grave del dispositivo o una operación incorrecta, el usuario debe conocer la situación actual.

_ Aviso: Información inmediata del estado del paciente y del sistema.

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 debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista;

Accesorios

Cable de ECG

Sensores de SpO2

Sonda de temperatura

Manguito para NIBP

CO2: sensor, filtro, tubo de muestreo, set de adaptadores, cánula nasal, cable de extensión

IBP: cable, sensor, cable de extensión.

C.O.: Cable de interfaz, catéter flotante.

Todos los accesorios deben cumplir con los requisitos de IEC 60601-1-2 cuando se usan con monitores. El material accesorio en contacto con el paciente debe pasar la prueba de biocompatibilidad y demostrar cumplir con los requisitos de IEC 60601-1. Para detalles de accesorios, consulte las instrucciones de accesorios relevantes.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



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;

ADVERTENCIA:

Los hospitales o instituciones médicas que usan monitores deben establecer planes de mantenimiento perfectos, de lo contrario pueden causar fallas en el monitor y consecuencias impredecibles, y pueden poner en peligro la seguridad personal.

Los controles de seguridad o el mantenimiento que impliquen cualquier desmontaje del equipo deben ser realizados por personal de servicio profesional. De lo contrario, podrían producirse fallas indebidas del equipo y posibles riesgos para la salud.

Si es necesario, comuníquese con el fabricante para obtener diagramas de circuitos del producto, listas de piezas, instrucciones de calibración u otra información relacionada con el mantenimiento del equipo.

Si hay un problema con el monitor, comuníquese con el personal de mantenimiento o con nosotros.

Inspección

Antes del uso, después de un uso continuo durante 6-12 meses, mantenimiento o actualización, el personal de mantenimiento calificado debe realizar una inspección exhaustiva para garantizar el funcionamiento y el trabajo normales del monitor.

Los artículos para inspeccionar incluirán:

- El entorno y la fuente de alimentación cumplen los requisitos.
- No hay daños mecánicos en el monitor y los accesorios.
- El cable de alimentación no tiene abrasión y tiene un buen rendimiento de aislamiento.
- Use los accesorios especificados.
- El sistema de alarma funciona normalmente.
- La grabadora funciona normalmente y el papel de registro cumple los requisitos especificados.
- El rendimiento de la batería.
- Varias funciones de monitoreo están en buenas condiciones de trabajo.
- La impedancia de tierra y la corriente de fuga cumplen con los requisitos.

Si se encuentra algún daño o fenómeno anormal, no use el monitor e inmediatamente contacte al ingeniero médico del hospital o al personal de mantenimiento de la compañía.

Programa de Mantenimiento

Las siguientes tareas, excepto la inspección visual, la detección de arranque, la calibración de la pantalla táctil, la inspección de la batería y la inspección de la grabadora, solo pueden ser realizadas por personal de mantenimiento profesional.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



Póngase en contacto con el personal de mantenimiento a tiempo cuando se requiera el siguiente mantenimiento. Antes de las pruebas o el mantenimiento, el equipo debe limpiarse y desinfectarse.

Comprobación / elemento de mantenimiento		Frecuencia recomendada
Pruebas de mantenimiento preventivo		
Inspección visual		Cuando se instala o reinstala por primera vez.
Prueba de NIBP	Control de presión	1. Si sospecha que la medida es incorrecta. 2. Después de cualquier reparación o reemplazo del módulo relevante. 3. Al menos una vez al año.
	Prueba de fugas	
Prueba de CO2	Prueba de fugas	
	Prueba de rendimiento	
	Calibración del modulo	
Comprobación DM	Comprobación del módulo	1. El módulo DM utilizado durante medio año a un año. 2. Los médicos dudan de la precisión de las lecturas.
Pruebas de rendimiento		
Prueba de ECG	Prueba de rendimiento	1. Cuando sospecha que el valor medido es inexacto. 2. Después de reparar o reemplazar los módulos relevantes. 3. Al menos una vez cada dos años. Los módulos NIBP y CO2 se proporcionarán al menos una vez al año.
	Calibración del módulo	
Prueba de rendimiento RESP		
Prueba de SpO2		
Prueba de NIBP	Control de presión	
	Prueba de fugas	
Prueba TEMP		
Prueba de IBP	Prueba de	

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANCUX BAZAN
BiolIngeniera
M.N. 5861



	rendimiento	
	Presión cero	
CO. prueba		
Prueba de CO2	Prueba de fugas	
	Prueba de rendimiento	
	Calibración del módulo	
Prueba de función de llamada de enfermero		Cuando sospecha que la función no es normal.
Prueba de rendimiento de salida analógica		
Prueba de sincronización de desfibrilación		
Pruebas de seguridad eléctrica		
Seleccionar elementos de prueba basados en IEC 60601-1.		1. Después de reparar o reemplazar el módulo de alimentación. 2. O después de que el monitor se caiga. 3. Al menos una vez cada dos años o según sea necesario.
Otras pruebas		
Prueba de encendido		1. Primera instalación, o después de cada reinstalación. 2. Después de cada reparación o reemplazo de los componentes principales del motor.
Prueba de impresión		1. Durante la primera instalación. 2. Después de reparar o reemplazar la impresora.
Cheque de registrador		Después de reparar o reemplazar la grabadora.
Control de la batería	Prueba de funcionalidad	1. Durante la primera instalación. 2. Después de reemplazar la batería
	Prueba de rendimiento	Cada dos meses o cuando el tiempo de funcionamiento de la batería se acorta significativamente.

Calibración

Calibración de ECG

La señal de ECG puede ser inexacta debido a problemas de hardware o software. Como resultado, la amplitud de la forma de onda del ECG se vuelve mayor o menor. En ese caso, debe calibrar el módulo de ECG. Para hacerlo, siga este procedimiento:

1. Seleccione el área de parámetros de ECG o el área de forma de onda, configure [Modo de filtro] en [Diagnóstico].

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



2. Seleccione [Menú Principal] de la columna [Sistema] seleccione [Mantenimiento] ingrese la contraseña -> Entre.
3. Seleccione submenú [Módulo] submenú [ECG].
4. Seleccione [Calibrar] ,la señal de onda cuadrada aparecerá en la pantalla para comparar la amplitud de la onda con la escala. El rango de error debe estar dentro del 5%. La calibración del ECG debe ser completada por el personal de mantenimiento.

Calibración de NIBP

La prueba de precisión NIBP se debe realizar una vez cada dos años o cuando dude de las mediciones NIBP. La prueba de precisión NIBP debe ser realizada solo por personal de servicio calificado.

CO2

El monitor ya ha sido calibrado antes de salir de fábrica. El usuario puede aplicarlo directamente midiendo en condiciones normales (excepto en los siguientes tres casos). Calibre la ganancia del módulo de CO2 de flujo lateral cuando ocurran las siguientes tres condiciones:

- ☐ Después de usar el módulo de CO2 durante medio año y un año;
- ☐ Los médicos dudan de la precisión de las lecturas;
- ☐ Después de la última calibración, la presión atmosférica o la altura sobre el nivel del mar varía evidentemente.

Monitores de goteo DM

El módulo DM ya ha sido calibrado antes de salir de fábrica. Generalmente, el usuario puede medirlo directamente. Mida y calibre el módulo DM cuando ocurran las siguientes dos situaciones:

- Después de usar el módulo DM durante medio año a un año;
 - Los médicos dudan de la precisión de las lecturas;
- La calibración de DM debe ser completada por personal de mantenimiento.

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

No aplica. El producto médico descripto no es para implantación.

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

PRECAUCIÓN:

El monitor cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de las normas IEC 60601-1-2, ISO 80601-2-55, IEC 80601-2-30, IEC 80601-2-49, ISO 80601-2-61, IEC 60601-2-34.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



El usuario debe instalar y utilizar de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada por los documentos adjuntos.

Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento de este monitor, y se debe evitar una fuerte interferencia electromagnética durante el uso, como cerca de teléfonos móviles, hornos de microondas, etc.

Las pautas y la declaración del fabricante se detallan más abajo.

El dispositivo necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC que se proporciona a continuación.

Los equipos de comunicación portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento de este monitor.

Otros dispositivos que tienen una fuente o transmisor de RF pueden afectar este dispositivo (por ejemplo, teléfonos celulares, PADs, PC con función inalámbrica).

ADVERTENCIA:

El monitor no debe usarse cerca o apilado encima de otro equipo. Si debe usarse cerca o apilarse encima de otro equipo, debe observarse y verificarse que puede funcionar normalmente bajo su configuración utilizada.

Los equipos de clase A están destinados a ser utilizados en entornos industriales. Debido a la alteración de la conducción y la alteración de la radiación de este monitor, puede haber dificultades potenciales para garantizar la compatibilidad electromagnética en otros entornos.

Además de los cables vendidos por el fabricante de este monitor como piezas de repuesto para componentes internos, el uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede dar como resultado un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad de este monitor.

Si otro equipo cumple con los requisitos de emisión de las normas nacionales correspondientes, este monitor aún puede ser interferido por otro equipo.

Una advertencia de que la operación del EQUIPO o SISTEMA por debajo de la amplitud o valor mínimo puede causar resultados inexactos. La amplitud o valor mínimo de la señal fisiológica del paciente: la amplitud mínima de la señal de ECG es 0.5mV, el valor mínimo de PR es 30bpm y el valor mínimo de SpO2 es 70%.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



Orientación y declaración de fabricación - emisión electromagnética		
El monitor está diseñado para su uso en el medio ambiente. especificado abajo. El cliente o el usuario del monitor debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El monitor utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. El monitor es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración de fabricación - inmunidad electromagnética			
El monitor está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 contacto kV ±15 kV de aire	±Contacto de 8 kV ±15 kV de aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%. La calidad de la red eléctrica debe ser la típica comercial u hospital medio ambiente.
Eléctrico rápido transitorio / explosión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada / salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada / salida	
Oleada	± 1 kV línea (s) a línea (s)	± 1 kV línea (s) a línea (s)	

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
BioIngeniera
M.N. 5861



IEC 61000-4-5	± 2 kV línea (s) a tierra	± 2 kV línea (s) a tierra	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	0% UTAH; 0.5 ciclo a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 ° 0% UTAH; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 ° 0% UT; 250/300 ciclos	0% UTAH; 0.5 ciclo a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 ° 0% UTAH; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 ° 0% UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del monitor requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el monitor se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de poder (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
BiolIngeniera
M.N. 5861



Orientación y declaración de fabricación - inmunidad electromagnética			
El monitor está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor deben asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	3Vrms	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier parte del monitor, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3V / m 80MHz ~ 2.7 GHz	3V / m	
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 2.7 \text{ GHz}$ Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, a deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
BioIngeniera
M.N. 5861



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

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

Nota 3: El dispositivo que recibe intencionalmente energía electromagnética de RF en la banda de exclusión (2400-2483.5MHz) está exento de los requisitos de RENDIMIENTO ESENCIAL, pero sigue siendo seguro.

^a Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el monitor se utiliza excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable arriba, el monitor debe observarse para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el monitor.

^b En el rango de frecuencia de 0,15 MHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

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

El monitor está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del monitor puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación RF (transmisores) portátiles y móviles y el monitor.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (w)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150kHz ~ 80MHz	80MHz ~ 800MHz	80 MHz ~ 2.77 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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

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

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

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

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



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. El producto médico no es estéril.

3.8. Si 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;

Limpieza

Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar daños al equipo, siga estas reglas:

- Diluya el detergente y desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante, o use la concentración más baja posible.
- No sumerja el monitor en líquido.
- No vierta líquido sobre el monitor o los accesorios.
- No permita que entre líquido en el gabinete.
- No se utilizarán materiales abrasivos (como lana de acero o agente de pulido de plata) y cualquier solvente fuerte (como acetona o detergente que contenga acetona), así como líquidos con alta conductividad (como solución salina fisiológica).
- No limpie ni desinfecte el equipo cuando esté funcionando o cuando esté expuesto a la luz solar directa.
- Asegúrese de que todas las partes del equipo estén completamente secas después de la limpieza y desinfección.

ADVERTENCIA:

Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar el monitor.

PRECAUCIÓN:

Si accidentalmente vierte líquido sobre el monitor o los accesorios, comuníquese de inmediato con el personal de mantenimiento o nuestra empresa. No utilice el equipo hasta que se haya detectado y confirmado que puede continuar utilizándose.

Para limpiar o desinfectar los accesorios reutilizables, consulte las instrucciones proporcionadas con los accesorios.

Limpieza del Monitor

Los monitores deben limpiarse regularmente. Si hay mucha contaminación o mucho polvo y arena en su lugar, el monitor debe limpiarse con más frecuencia. Antes de limpiar el monitor, consulte las regulaciones del hospital para limpiar el monitor.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



Use un paño suave, humedézcalo y límpielo con una cantidad adecuada de agua o detergente a base de alcohol (como etanol al 70%). No use solventes fuertes como la acetona o el diclorotileno. Tenga cuidado al limpiar la pantalla del monitor, que es más sensible que la carcasa. Se deben evitar la interfaz y las partes metálicas del equipo. Después de la limpieza, el equipo debe colocarse en un ambiente ventilado y fresco para que se seque.

PRECAUCIÓN

Las interfaces y las partes metálicas pueden corroerse después de hacer contacto con el detergente.

Desinfección

Puede desinfectar el equipo de acuerdo con los procedimientos de desinfección del hospital. Limpie el monitor antes de la desinfección. La siguiente tabla enumera los desinfectantes recomendados:

Nombre	Tipo
Alcohol isopropílico, 70%	Líquido
Hipoclorito de sodio, 0.5%	Líquido
Alcohol, 70%	Líquido
Peróxido de hidrógeno, 3%	Líquido

Limpieza y Esterilización de Accesorios

Para los métodos de limpieza, desinfección y esterilización de accesorios reutilizables como sensores, cables y cables conductores, consulte las instrucciones de los accesorios relevantes.

Información de Seguridad:

- No sumerja los accesorios en agua o desinfectante.
- No moje los conectores de los accesorios.
- La desinfección frecuente de los accesorios puede dañarlos. Se sugiere que de acuerdo con las regulaciones del hospital, los accesorios se desinfecten solo cuando sea necesario.
- Al limpiar y desinfectar la tubería de aire NIBP, se debe evitar que el líquido ingrese a la tubería de aire.
- Use solo los detergentes y desinfectantes especificados en el manual.

Limpieza de los Accesorios

Use un paño suave, moje y limpie los accesorios con una cantidad adecuada de agua o detergente a base de alcohol (como etanol al 70%). Después de la limpieza, coloque el equipo en un ambiente fresco y ventilado para que se seque.

Desinfección de los Accesorios

Puede desinfectar los accesorios del monitor de acuerdo con los procedimientos de desinfección del hospital. Los desinfectantes recomendados incluyen:

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861



Nombre	Tipo
Alcohol isopropílico, 70%	Líquido
Hipoclorito de sodio, 10%	Líquido
Alcohol, 70%	Líquido
Peróxido de hidrógeno, 3%	Líquido
Solución de glutaraldehído, 2%	Líquido

Esterilización

La esterilización de este monitor, productos o accesorios relacionados no está permitida a menos que se indique lo contrario en las instrucciones adjuntas.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia;

No aplica.

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);

No aplica.

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 la salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse;

Contraindicaciones

No medir NIBP en pacientes con enfermedad de células falciformes o cualquier condición en la que se haya producido o se espere daño en la piel.

Use criterio clínico para decidir si realizar mediciones frecuentes de Auto NIBP en pacientes con enfermedad de tromboembolismo grave debido al riesgo de hematoma en la extremidad ocasionada por el brazalete.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861



Use criterio clínico para decidir si realizar la medición automática de la PA en pacientes con trombostenia.

Las mediciones de NIBP son imposibles con frecuencias cardíacas extremas de menos de 40 bpm o mayores de 240 bpm, o si el paciente está en una máquina corazón-pulmón.

La medida puede ser inexacta o imposible:

- En pacientes con movimiento excesivo y continuo, como temblores o convulsiones;
- Si un pulso de presión arterial regular es difícil de detectar;
- con arritmias cardíacas;
- con cambios rápidos de presión arterial;
- con shock severo o hipotermia que reduce el flujo sanguíneo de las periferias;
- en una extremidad edematosa.

La monitorización de la respiración y la alarma de apnea basada en el método de impedancia torácica no son adecuadas para pacientes con apnea obstructiva del sueño.

No considerar el uso de este equipo en pacientes con septicemia crónica o estado hipercoagulable. Debido a que este equipo puede causar trombos supurativos o no irritantes;

Los pacientes con enfermedad de Parkinson y prolapso de la válvula tricúspide pueden tener riesgo de arritmia.

La medición de C.O. tiene limitaciones; no es apropiada cuando el paciente cumple con una o más de las siguientes condiciones:

- Sistema inmunológico bajo
- Enfermedad en la válvula derecha
- Coagulopatía
- Enfermedad vascular
- Terapia trombolítica
- Hipertensión pulmonar
- Paciente con marcapasos
- Hipotensión sistémica

Información de Seguridad

ADVERTENCIA

Los datos fisiológicos y los mensajes de alarma que se muestran en el monitor son solo de referencia y no se pueden usar directamente para la interpretación del diagnóstico.

El monitor solo puede ser utilizado por un solo paciente a la vez.

Este monitor solo se puede conectar a una toma de corriente que tenga una tierra de protección. No utilice un enchufe extraíble de múltiples orificios. Si el tomacorriente no está conectado a un conductor de conexión a tierra, no use el tomacorriente y use una batería recargable para alimentar el monitor.

Antes de usar, debe verificar el equipo, los cables y los accesorios para asegurarse de que funcionen de manera adecuada y segura.

Para evitar el riesgo de explosión, no use el monitor en presencia de anestésicos u otras sustancias inflamables en combinación con aire, ambientes enriquecidos con oxígeno u óxido nítrico.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
BiolIngeniera
M.N. 5861



No abra la carcasa del dispositivo; de lo contrario, puede existir el riesgo de descarga eléctrica. Todo el mantenimiento y las actualizaciones deben ser realizadas únicamente por personal capacitado y autorizado por el fabricante.

No utilice el monitor en entornos de resonancia magnética nuclear (MR).

El operador no puede tocar simultáneamente las partes conductoras del paciente y el monitor.

No entre en contacto con el paciente durante la desfibrilación. De lo contrario, podrían producirse lesiones graves o la muerte.

No confíe exclusivamente en el sistema de alarma audible para el monitoreo del paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo o apagado puede resultar en un peligro para el paciente. Recuerde que la configuración de la alarma debe personalizarse de acuerdo con las diferentes situaciones del paciente y siempre mantener al paciente bajo estrecha vigilancia es la forma más confiable para un monitoreo seguro del paciente.

Coloque con cuidado el cable de alimentación y los diferentes cables accesorios para evitar el riesgo de enredos o asfixia, cables enredados o sujetos a interferencias eléctricas.

Para evitar peligros o contaminar el medio ambiente, los materiales de empaque deben manipularse de acuerdo con las normativas locales o el sistema de eliminación de residuos del hospital. Los materiales de empaque deben colocarse fuera del alcance de los niños.

Al monitorear al paciente, el monitor debe estar encendido continuamente. La interrupción inesperada de la alimentación del monitor puede provocar la pérdida de datos del paciente.

El usuario debe revisar y mover periódicamente el sensor sobre la piel para evitar efectos adversos en la piel o los tejidos.

PRECAUCIÓN

Para garantizar la seguridad del paciente, use solo las piezas y accesorios especificados en este manual.

Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el rendimiento adecuado del monitor. Por este motivo, asegúrese de que todos los dispositivos externos que funcionan cerca del monitor cumplan con los requisitos EMC. Los teléfonos móviles, los equipos de rayos X o los dispositivos de resonancia magnética son una posible fuente de interferencia, ya que pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.

Para evitar la contaminación o infección del personal, el medio ambiente u otros equipos, los equipos y sus accesorios que cumplan con la vida útil deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones locales pertinentes o los sistemas hospitalarios.

Antes de encender el dispositivo, asegúrese de que el voltaje y la frecuencia de la fuente de alimentación cumplan con la etiqueta del dispositivo o los requisitos especificados en el manual.

El monitor debe secarse inmediatamente después de la exposición a la lluvia o salpicaduras.

No mezcle diferentes tipos y marcas de electrodos. Mezclar los electrodos puede dar como resultado una gran desviación en la línea base o un tiempo de recuperación de línea de base prolongado después de la desfibrilación. Está prohibido el uso de electrodos metálicos diferentes, que pueden causar altos voltajes de polarización.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861



NOTA

Coloque el monitor en un lugar donde pueda ver fácilmente la pantalla y acceder a los controles operativos.

Este dispositivo utiliza un enchufe para conectarlo de una fuente de alimentación de CA. Coloque el dispositivo en un lugar donde sea fácil enchufarlo y desconectarlo.

En uso normal, el operador debe pararse frente al dispositivo.

Mantenga este manual cerca del dispositivo para que pueda obtenerlo de manera fácil y oportuna cuando sea necesario.

El software se desarrolló de acuerdo con IEC 62304. Se minimiza la posibilidad de riesgos derivados de errores de software.

Este manual describe el producto en la configuración más completa con todas las características y opciones. Es posible que su monitor no los tenga todos.

ECG

PRECAUCIÓN

Este equipo no está diseñado para la aplicación cardíaca directa.

Asegúrese de que las partes conductoras de los electrodos y los conectores asociados para las partes aplicadas, incluido el electrodo neutro, no entren en contacto con ninguna otra parte conductora, incluida tierra.

Utilice cables de ECG a prueba de desfibrilación.

No toque al paciente ni dispositivos metálicos conectados al paciente durante la desfibrilación.

Para reducir el riesgo de quemaduras durante el procedimiento quirúrgico de alta frecuencia, asegúrese de que los cables y transductores del monitor nunca entren en contacto con la unidad de electrocirugía (ESU).

Para reducir el riesgo de quemaduras durante el uso de la unidad quirúrgica de alta frecuencia (ESU), los electrodos de ECG no deben ubicarse entre el sitio quirúrgico y el electrodo de retorno de ESU.

PRECAUCIÓN

Solo use partes y accesorios especificados en este manual. Seguir las instrucciones de uso y adherirse a todas las advertencias y precauciones.

Inspeccione regularmente el sitio de aplicación del electrodo para garantizar la calidad de la piel. Si hay señales de alergias, reemplace los electrodos o cambie el sitio de aplicación.

La interferencia de un instrumento no conectado a tierra cerca del paciente y la interferencia de electrocirugía pueden causar problemas con la forma de onda

RESP

ADVERTENCIA:

Si no configura el nivel de detección de la respiración correctamente en el modo de detección manual, es posible que el monitor no detecte la apnea. Si configura el nivel de detección demasiado bajo, es más probable que el monitor detecte actividad cardíaca e interprete falsamente la actividad cardíaca como actividad respiratoria en el caso de la apnea.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861



La medición de la respiración no reconoce la causa de las apneas. Solo indica una alarma si no se detecta respiración cuando ha transcurrido un tiempo preajustado desde la última respiración detectada. Por lo tanto, no se puede utilizar con fines de diagnóstico.

Si se opera en condiciones según la norma EMC IEC 60601-1-2 (inmunidad radiada 3V/m), las intensidades de campo superiores a 3V/m pueden causar mediciones erróneas a varias frecuencias. Por lo tanto, se recomienda evitar el uso de equipos de radiación eléctrica cerca de la unidad de medición de la respiración.

La medición de la impedancia de la respiración puede causar cambios en la frecuencia de marcapasos sensibles a la frecuencia de ventilación minuto. Desactive el modo de respuesta de frecuencia del marcapasos o desactive la medición de impedancia de respiración en el monitor. Cuando utilice la unidad de electrocirugía, asegúrese de que el electrodo de retorno ESU esté en contacto con el paciente para evitar quemaduras en los sitios de medición del monitor. También asegúrese de que el electrodo de retorno de ESU esté cerca del área de operación.

PRECAUCIÓN:

Utilice solo piezas y accesorios especificados en el manual, y obedezca todas las advertencias y precauciones.

La monitorización de la respiración no se debe utilizar en pacientes muy activos, ya que esto provocará falsas alarmas.

SpO2

ADVERTENCIA:

Utilice solo los sensores de SpO2 especificados en este manual. Siga las instrucciones de uso del sensor de SpO2 y respete todas las advertencias y precauciones. La sonda de SpO2 especificada en el manual ha sido probada con el monitor y cumple con los requisitos de ISO80601-2-61.

Antes de su uso, el operador debe verificar la compatibilidad entre el monitor, la sonda y el cable. De lo contrario, puede causar lesiones al paciente.

Cuando se indica una tendencia hacia la desoxigenación del paciente, analice las muestras de sangre con un co-oxímetro de laboratorio para comprender completamente la condición del paciente.

No utilice sensores de SpO2 durante la resonancia magnética (MRI). La corriente inducida podría causar quemaduras. El sensor puede afectar la imagen de MRI, y la unidad de MRI puede afectar la precisión de las mediciones de oximetría.

La monitorización continua prolongada puede aumentar el riesgo de cambios indeseables en las características de la piel, como irritación, enrojecimiento, formación de ampollas o quemaduras. Inspeccione el sitio del sensor cada 2 horas y mueva el sensor si cambia la calidad de la piel. Cambie el sitio de la aplicación cada 4 horas. Para los recién nacidos, o pacientes con mala circulación de sangre periférica o piel sensible, inspeccione el sitio del sensor con mayor frecuencia.

Los probadores funcionales no pueden usarse para evaluar la precisión de las sondas de oximetría de pulso y los monitores de oximetría de pulso.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
BiolIngeniera
M.N. 5861



PRECAUCIÓN:

Use solo los accesorios especificados en este manual. Siga las instrucciones de uso y cumpla con todas las advertencias y precauciones.

NIBP

ADVERTENCIA:

Asegúrese de seleccionar la configuración de categoría de paciente correcta para su paciente antes de la medición de NIBP. No aplique la configuración adulta para pacientes pediátricos o neonatales. De lo contrario, puede presentar un peligro para la seguridad del paciente.

No mida el NIBP en pacientes con enfermedad de células falciformes o en la extremidad donde se ha producido o se espera daño en la piel.

Use el juicio clínico para determinar si se deben realizar mediciones automáticas frecuentes de la presión arterial en pacientes con trastornos graves de la coagulación de la sangre debido al riesgo de hematoma en la extremidad equipada con el brazalete.

No use el brazalete NIBP en una extremidad con una infusión intravenosa o un catéter arterial en su lugar. Esto podría causar daño tisular alrededor del catéter cuando la infusión se ralentiza o se bloquea durante el inflado.

No coloque el brazalete en el brazo al costado de una mastectomía.

La presión continua del brazalete debido al enroscamiento del tubo de conexión puede causar interferencia en el flujo sanguíneo y provocar lesiones perjudiciales para el paciente.

La lectura de NIBP puede verse afectada por el sitio de medición, la posición del paciente, el ejercicio o la condición fisiológica del paciente. Si duda de las mediciones de NIBP, determine los signos vitales del paciente por medios alternativos y luego verifique que el monitor esté funcionando correctamente. Los dispositivos que ejercen presión sobre el tejido se han asociado con isquemia y neuropatía. Inspeccione el sitio de aplicación regularmente para garantizar la calidad de la piel e inspeccione la extremidad del brazalete para obtener un color, calor y sensibilidad normales. Si la calidad de la piel cambia, o si la circulación de las extremidades se ve afectada, mueva el brazalete a otro sitio o detenga las mediciones de presión arterial de inmediato. Verifique con más frecuencia cuando realice mediciones automáticas o STAT. Las mediciones automáticas de PNI con intervalos de uno y dos minutos no se recomiendan para períodos prolongados de tiempo.

El médico debe decidir la importancia del diagnóstico de NIBP.

ADVERTENCIA:

Utilice solo piezas y accesorios especificados en este manual. Siga las instrucciones de uso y cumpla con todas las advertencias y precauciones.

La precisión de la medición de NIBP depende del uso de un brazalete del tamaño adecuado. Es esencial medir la circunferencia de la extremidad y elegir un brazalete con el tamaño adecuado.

NIBP se calibra automáticamente cada vez que se enciende el monitor. Si no se apaga durante mucho tiempo o si la presión no es precisa durante el uso, puede utilizar la función "Restablecer" en el menú de NIBP para calibrar. Debe quitar el brazalete y la tráquea antes de la calibración, que para conectar el sensor de presión NIBP a la atmósfera.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861



IBP

ADVERTENCIA:

Use solo transductores IBP especificados en este manual. Nunca reutilice los transductores de presión desechables.

El operador debe evitar el contacto con las partes conductoras de los accesorios cuando se conecta o aplica.

Cuando el monitor se usa con equipo quirúrgico de HF, se debe evitar que el transductor y los cables se conecten de manera conductiva al equipo de HF para protegerlo contra quemaduras al paciente.

Al utilizar accesorios, se debe tener en cuenta la temperatura de funcionamiento. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso de accesorios.

Toda medición invasiva implica riesgos para el paciente. Use una técnica aséptica y realice según las instrucciones del fabricante durante la medición.

Una descarga mecánica en el sensor IBP puede causar cambios severos en el equilibrio cero y la calibración, y causar lecturas erróneas.

PRECAUCIÓN:

Antes de las mediciones de IBP, debe asegurarse de que todos los sensores de IBP estén puestos a cero correctamente.

Antes de la medición de IBP, se asegura de que no haya burbujas de aire en el sensor de IBP que provoquen lecturas de presión erróneas.

Cuando se realizan mediciones de presión intracraneal (PIC) en un paciente sentado, el sensor debe estar en línea con la parte superior del oído del paciente. Una posición incorrecta puede provocar lecturas de presión erróneas.

Gasto cardíaco

ADVERTENCIA:

Todas las mediciones invasivas conllevan riesgos para el paciente. Se deben utilizar técnicas estériles en las mediciones y seguir las instrucciones del fabricante.

Utilice los accesorios especificados en este manual. Cuando lo use, evite el contacto con el cuerpo metálico conductor.

La medición C.O. no es aplicable para pacientes pediátricos y neonatales.

CO2

ADVERTENCIA:

Al colocar tuberías como tubos de muestreo, evite que las tuberías asfixien la garganta del paciente.

PRECAUCIÓN:

Cuando el paciente está siendo tratado con medicamentos en aerosol, el valor de EtCO2 medido puede ser inexacto y no se recomienda su uso en esta situación.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



El valor de EtCO₂ medido por el módulo de CO₂ puede diferir del valor de presión parcial de CO₂ medido por análisis de gases en sangre.

El módulo de CO₂ tiene una función de supresión de alarma automática, y el módulo de CO₂ realiza una alarma fisiológica solo después de que se detecta la onda respiratoria. Al monitorear al paciente con el módulo de CO₂, asegúrese de que el dispositivo esté conectado correctamente al paciente.

Monitor de goteo

PRECAUCIÓN:

DM solo mide la cantidad de gotas en el conjunto del tubo de infusión establecido y no participa en el control de gotas.

ADVERTENCIA:

Durante la medición, el nivel de líquido en la cámara de goteo debe mantenerse por debajo de la línea indicadora de nivel de líquido del módulo de monitoreo de infusión.

Asegúrese de que el exterior de la cámara de goteo no esté pegajoso con agua, de lo contrario, la medición de la tasa de goteo puede ser inexacta.

El operador debe prestar atención a la longitud del tubo de infusión y usar el tubo de extensión cuando sea necesario para evitar accidentes causados por tirar del tubo de infusión debido a que los pacientes se vuelcan.

La función de medición del monitor de goteo (DM) no está destinada a medir la velocidad de goteo en el proceso de infusión de analgésicos, medicamentos de quimioterapia e insulina.

PRECAUCIÓN:

Para garantizar la precisión de la medición de la tasa de goteo, el módulo del monitor de goteo debe instalarse verticalmente o colgarse de forma natural en el soporte de infusión con el soporte correspondiente.

Esta función es un método de implementación de tecnología de asistencia diseñada para los servicios de enfermería de infusión de alta calidad, y no puede reemplazar las operaciones de monitoreo manual y control de velocidad durante la infusión.

Esta función es adecuada para trabajar en condiciones relativamente estáticas. Por lo tanto, evite usarlo en un estado de movimiento y evite sacudirlo e inclinarlo en un ángulo grande. Cuando la niebla de agua y las pequeñas gotas de agua en el gotero se cuelgan seriamente en la pared, puede interferir con la detección. Si es necesario, puede mover la pared del gotero con el dedo para sacudir las pequeñas gotas de agua.

El módulo DM utiliza sensores infrarrojos para detectar, por lo que debe evitarse en entornos con mucha luz.

Baterías

PRECAUCIÓN:

Con el tiempo y con el uso de baterías, la capacidad de almacenamiento real de las baterías disminuirá. Para baterías viejas, el ícono de capacidad total no significa que la capacidad de almacenamiento de la batería pueda cumplir con las especificaciones del fabricante, ni

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



tampoco que el tiempo de suministro de energía de la batería pueda cumplir con las especificaciones del fabricante. Durante la optimización, si el tiempo de suministro de energía de la batería obviamente se acorta, reemplace la batería.

La vida útil de la batería depende de la frecuencia y el tiempo de uso. Si la batería se mantiene y almacena adecuadamente, la vida útil de la batería de litio es de aproximadamente 3 años. Si la batería se usa incorrectamente, su vida útil se puede acortar. Recomendamos reemplazar las baterías de litio cada 3 años.

Si el tiempo de suministro de energía es demasiado corto después de que la batería esté completamente cargada, es posible que la batería se haya dañado o no funcione correctamente. El tiempo de suministro de energía de la batería depende de la configuración y operación del equipo. Por ejemplo, la medición frecuente de NIBP también acortará el tiempo de suministro de energía de la batería.

Cuando una batería tiene signos visuales de daños o ya no tiene carga, debe reemplazarse y reciclarse correctamente.

Símbología

Símbolo	Nota	Símbolo	Nota
	Parte aplicada tipo BF a prueba de desfibrilación	ECG	Abreviatura de "Electrocardiograma".
	Pieza aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación	SpO ₂	Abreviatura de pulso "Saturación de oxígeno".
	Atención: consulte los documentos adjuntos (este manual).	TEMP	Abreviatura de "Temperatura".
	Radiación no ionizante	CO ₂	Abreviatura de "Dióxido de carbono".
	Voltaje peligroso	NIBP	Abreviatura de "Presión sanguínea no invasiva".
	Conexión Tierra Equipotencial	IBP	Abreviatura de "Presión sanguínea invasiva".
	Salida auxiliar	DM	Abreviatura de "Monitor de goteo".
	Red		Corriente alterna (AC)
	Conector de pantalla VGA		Conector de salida de sincronización del desfibrilador

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



	USB		Fabricante
	Fecha de fabricación	IP21	Grado de protección contra la entrada de líquido.
SN	Número de serie	LOT	Código de lote
	Marca CE	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Consulte este manual del usuario.		
	Advertencia: la protección contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco depende del cable apropiado		
	Símbolo para el marcado de dispositivos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2002/96 / CE.		
Símbolo	Nota de símbolo		
	Frágil. Tratar con cuidado.		
	Este lado hacia arriba.		
	Mantener seco.		
	Límite de capa de apilamiento, donde 'n' representa el número máximo permitido de capas. (N = 6)		

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANCUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861



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

ECG

Problema	Acciones correctivas
Ruido en señal de ECG	1.Compruebe que los electrodos no estén separados o secos. Reemplace con electrodos nuevos de ser necesario. 2.Compruebe que los cables conductores no estén defectuosos. Reemplace los cables conductores de ser necesario. 3.Compruebe que el cable del paciente o los cables conductores no estén demasiado cerca de otros dispositivos eléctricos. Aléjelos de los dispositivos eléctricos.
Interferencia electroquirúrgica excesiva	Utilice cables de ECG a prueba de ESU.
Ruido muscular	Inadecuada preparación de la piel, temblores, sujetos tensos y/o mala colocación de electrodos. 1.Realice nuevamente la preparación de la piel y vuelva a colocar los electrodos. Para más información, por favor consulte <i>8.4.1 Preparación de la piel del paciente</i> . 2.Coloque electrodos nuevos.
Señal intermitente	1.Verifique que los cables estén conectados correctamente. 2. Compruebe que los electrodos no estén separados o secos. Realice la preparación de la piel nuevamente como se describe en <i>8.4.1 Preparación de la piel del paciente</i> y aplique electrodos frescos y húmedos. 3.Compruebe que el cable del paciente o los cables conductores no estén dañados. Cámbielos de ser necesario.
Alarmas excesivas: frecuencia cardíaca, falla del cable.	1. Verifique que los cables no estén secos. Realice nuevamente la preparación de la piel y reemplace los electrodos. Para más información, por favor consulte <i>8.4.1 Preparación de la piel del paciente</i> . 2.Verifique el movimiento excesivo del paciente o el temblor muscular. Vuelva a colocar los electrodos. Reemplace con nuevos electrodos de ser necesario.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



Problema	Acciones correctivas
Señal de ECG de baja amplitud	1. Verifique que la ganancia de ECG no esté demasiado baja. Ajuste la ganancia según sea necesario. Para obtener más información consulte <i>8.5.5 Configuración de formas de onda</i>. 2. Realice nuevamente la preparación de la piel y vuelva a colocar los electrodos. Para más información, por favor consulte <i>8.4.1 Preparación de la piel del paciente</i>. 3. Verifique los sitios de aplicación de electros. Evite los huesos o área muscular. 4. Verifique que los electrodos no estén secos o utilizados durante un tiempo prolongado. Reemplace de ser necesario.
No hay forma de onda de ECG	1. Verifique que la ganancia de ECG no esté demasiado baja. Ajuste la ganancia según sea necesario. Para obtener más información consulte <i>8.5.5 Configuración de formas de onda</i>. 2. Compruebe que los cables conductores y los cables del paciente estén conectados correctamente. 3. Compruebe que el cable del paciente o los cables conductores no estén dañados.
Línea base errónea	1. Verifique el movimiento excesivo del paciente o el temblor muscular. Asegure los cables. 2. Compruebe que los electrodos no estén separados o secos y reemplace por nuevos. Para más información, por favor consulte <i>8.4.1 Preparación de la piel del paciente</i>. 3. Verifique la configuración del filtro de ECG. Establezca el modo del filtro de ECG en 【Monitor】.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861



Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Método para borrar alarma	Causa y solución
Error de autocomprobación de ECG	Medio	No se puede borrar	Falla de la tarjeta. Póngase contacto con el fabricante para su reparación.
Derivación ECG desconectada	Medio	El sonido y la luz se pueden borrar	Todos los cables de ECG se desconectan o los cables de ECG no están conectados. Compruebe la conexión de las placas de electrodo de ECG, cables y cables conductores.
ECG XX Apagado	Medio	El sonido y la luz se pueden borrar	El electrodo no está firmemente conectado con el paciente o se cae, provocando que el cable de ECG correspondiente se desconecte. Verifique la conexión de las placas de electrodo de ECG, y cables.
ECG YY Polarizado	Bajo	El sonido y la luz se pueden borrar	Polarización del electrodo de ECG o mal contacto. Compruebe la conexión de las placas de electrodos de ECG.
Aprendizaje ECG	Puntual	/	El reaprendizaje se activa de forma manual o automática.
Incompatibilidad de cable de ECG	Medio	No se puede borrar	Usa cables que no son del fabricante. Reemplazar el cable original.
El cable de ECG ha expirado	Medio	No se puede borrar	El cable de ECG ha caducado. Reemplazar el cable.
El cable de ECG está a punto de caducar	Puntual	/	El cable de ECG está a punto de caducar. Reemplace el cable a tiempo.
Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Método para borrar alarma	Causa y solución
ECG Señal sospechosa de marcapasos	Puntual	/	La señal de estimulación ha sido detectada por pacientes sin estimulación. Compruebe si los pacientes tienen marcapasos y compruebe la conexión de las hojas de electrodo de ECG.
Nota: XX representa RA, LA, LL, RL, V1, V2, V3, V4, V5, V6, YY representa I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 o V6.			

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



RESP

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Método para borrar alarma	Causa y solución
Derivación RESP apagado	Medio	Se puede borrar completamente	Salida de ECG o el cable de ECG no están conectado. Chequéela comunicación del electrodo de ECG y los cables conductores.

SpO2

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Método para borrar alarma	Causa y solución
Error de auto comprobación de SpO2	Medio	No se puede borrar	Falla de la placa. Póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
SensorSpO2 apagado	Medio	El sonido y la luz se pueden borrar	El sensor de SpO2 se desconecta del extremo del paciente. Verifique la conexión del sensor. Si la alarma aún existe, reemplace el sensor

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



Sensor SpO2 desconectado	Bajo	El sonido y la luz se pueden borrar	El cable principal de SpO2 se cae del extremo del módulo o la conexión entre el sensor de SpO2 y el cable principal de SpO2 se cae. Confirme que el cable principal y el sensor de SpO2 estén conectados normalmente. Si la alarma aún no se puede eliminar, reemplace el sensor.
SpO2 Baja confianza	Bajo	No se puede borrar	PI <0.3% o calidad de señal <60.
SpO2 Actualizar tiempo de espera	Bajo	No se puede borrar	25s datos de medición de SpO2 no actualizados.
SpO2 Interferencia de movimiento	Bajo	No se puede borrar	El paciente se mueve demasiado, afectando la medición.
Buscando pulsoSpO2	Puntual	/	El módulo SpO2 está buscando pulso.
Incompatibilidad del sensorSpO2	Medio	No se puede borrar	No se utilizan sensores de SpO2 de fábrica. Reemplazar el sensor original.
El sensor de SpO2 ha expirado	Medio	No se puede borrar	El sensor de SpO2 ha expirado. Reemplazar el sensor.
El sensor de SpO2 está a punto de caducar	Puntual	/	El sensor de SpO2 está a punto de caducar. Reemplace el sensor a tiempo.

TEMP

Problema	Acciones Correctivas
No visualice el área de parámetros TEMP en la pantalla principal.	1. Compruebe si la visualización del parámetro TEMP configurada en el menú 【Configuración de Pantalla】. 2. Compruebe que si el interruptor de parámetros TEMP está habilitado. Para más información, por favor consulte <i>3.6.1 Configuración de parámetros</i>. 3. Compruebe que las conexiones de la sonda de temperatura y el cable de extensión están apretados.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



La medición falla/“--” se muestra en el área de parámetros Temp.	1. Si está utilizando una sonda desechable, verifique si la sonda está conectada firmemente al cable de extensión. 2. Intente usar una sonda buena conocida en caso de que el sensor esté dañado.
--	--

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Método para borrar alarma	Causa y solución
Error de autocomprobación de TEMP	Medio	No se puede borrar	Falla de la tarjeta. Póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
«Etiqueta TEMP» Sensor apagado	Medio	Se puede borrar completamente	Verificar la conexión del sensor y vuelva a conectar el sensor.

NIBP

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Método para borrar alarma	Causa y solución
Error de autocomprobación NIBP	Medio	No se puede borrar	Falla de la tarjeta. Póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
Sistema Fallido NIBP	Bajo	No se puede borrar	Falla de operación del sistema.
Error de presión de aire NIBP	Bajo	Se puede eliminar completamente	Error de presión, incapaz de mantener la presión del brazalete estable, como el nudo traqueal.
Fuga de aire NIBP	Bajo	Se puede eliminar completamente	Se encontró fuga de aire en la inspección. Verifique la manga y la tubería de aire para ver si hay fugas de aire.
Fuga NIBP del sistema de aire	Bajo	Se puede eliminar completamente	Brazalete, manguera o junta dañados.
NIBP Error de tipo de brazalete	Bajo	Se puede eliminar completamente	El brazalete utilizado no coincide con el conjunto de tipos de pacientes. Asegúrese que el tipo de paciente está conectado correctamente y seleccione el tipo de brazalete correcto según el tipo de paciente. Si el tipo de paciente y la selección del brazalete son correctos, compruebe si la vía aérea y la tubería de aire están dobladas o bloqueadas.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANCUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861



Sobrepresión NIBP Detectado	Medio	Se puede eliminar completamente	La presión excede el límite de seguridad especificado.
Brazalete NIBP flojo	Bajo	Se puede eliminar completamente	El brazalete no es ajustado; O el brazalete no está conectado. Elija el brazalete correcto según el tipo de paciente, coloque el brazalete según el manual y conecte la manguera de aire.
NIBP Excesivo Movimiento	Bajo	Se puede eliminar completamente	El paciente se mueve frecuentemente durante la medición. O movimiento violento durante la medición; O pulso irregular, como arritmia.
Señal NIBP Saturada	Bajo	Se puede eliminar completamente	Exceso de movimiento
Señal NIBP débil	Bajo	Se puede eliminar completamente	El brazalete está demasiado flojo o el pulso del paciente está demasiado débil. Verifique la condición del paciente o si el brazalete está colocado correctamente.
NIBP Fuera de Rango	Bajo	Se puede eliminar completamente	El rango de medición excede el límite superior especificado.
Se acabó el tiempo NIBP	Bajo	Se puede eliminar completamente	El tiempo de medición excede 120 s (adulto / pediátrico) o 90 s (neonatal). Verifique el estado del paciente y la conexión de accesorios o reemplace el brazalete, y vuelva a realizar la medición.
Aborto de ciclo NIBP	Bajo	Se puede eliminar completamente	Se produjeron tres fallas de medición consecutivas durante la medición periódica. Verifique si la condición del paciente o la colocación del brazalete es correcta
NIBP Cero Fallido	Puntual	/	En cero, la presión está más allá del rango cero o la presión es inestable.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



IBP

Problema	Solución
El área de parámetros IBP y el área de forma de onda no se pueden encontrar en la interfaz	1. Compruebe si la visualización de los parámetros de IBP está configurada en el menú 【Diseño de pantalla】 o no. Para más detalles, consulte <i>3.6.1 Configuración de parámetros a proteger</i>. 2. Compruebe si el interruptor del parámetro IBP está activado o no. Para más detalles, consulte <i>3.6.1 Configuración de parámetros a proteger</i>. 3. Verifique que el cable IBP, el sensor IBP y el módulo estén conectados o no. 4. Verifique que la posición de la válvula de la llave de paso de 3 vías sea correcta. 5. Confirme que el sensor se haya puesto a cero. Para detalles, ver <i>13.3.2 Sensor IBP a cero</i>.
P1 / P2 no muestra mediciones de presión sistólica y diastólica	Establezca la presión mostrada en 【Todos】 . Para obtener más información, consulte <i>13.5.3 Configuración de tipos de pantalla sobre presión extendida</i> .
La lectura de IBP es inestable	1. Verifique que no haya burbujas de aire en el sistema del sensor IBP. 2. Compruebe si el sensor está fijo. 3. Realizar cero nuevamente. 4. Reemplace el sensor.
Cero falla	1. Compruebe si la tubería del sensor IBP está abierta a la atmósfera. 2. Realizar cero nuevamente. No agite el sensor IBP y el tubo durante la puesta a cero. Para detalles, ver <i>13.3.2 Sensor IBP a cero</i>. 3. Si el cero sigue fallando, reemplace el sensor.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Método para borrar alarma	Causa y solución
Error de autocomprobación de IBP	Medio	No se puede borrar	Falla de la tarjeta. Póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
XX Sensor apagado	Medio	Se puede borrar completamente	El cable XX está fuera del monitor.
XX Cero Fallido	Medio	No se puede borrar	Cuando el sensor XX se pone a cero, el sensor no está conectado o la presión está fuera de rango o la presión es inestable.
XX Catéter apagado	ALTO	No se puede borrar	El catéter se saca del paciente. Por favor verifique la conexión.
Cero requerido	Puntual	/	/
Cero exitoso	Puntual	/	El módulo IBP se está poniendo a cero con éxito

Nota: XX representa las etiquetas IBP, como PA, CVP, FAP, PI, etc.

Gasto cardíaco CO

Problema	Solución
No se puede encontrar el área del parámetro C.O. en la interfaz	1. Compruebe si la visualización del parámetro C.O. está configurada en el menú 【Diseño de pantalla】. Para más detalles, consulte 3.6.2 Configuración de la pantalla de visualización. 2. Compruebe si el interruptor del parámetro C.O. está activado o no. Para más detalles, consulte 3.6.1 Ajuste de parámetros. 3. Compruebe si el tipo de paciente es adulto. 4. Compruebe si el cable C.O., el catéter flotante y el sensor de temperatura del líquido están conectados o no.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



Sospecha que la medición de C.O. es inexacta	1. Compruebe si la posición del catéter flotante es correcta o no. 2. Compruebe si el coeficiente del catéter coincide con los métodos de medición de temperatura, volumen y temperatura de inyección. 3. Inyecte la solución rápida y suavemente. 4. Complete cada inyección de 4 a 5 segundos. 5. Aumente el volumen de la inyección o baje la temperatura de la inyección. 6. Compruebe en el menú 【Configuración】, que los valores de 【Altura】 y 【Peso】 del paciente sean correctas. 7. Verifique en 【Configuración】, cuando 【Fuente TI】 es manual, 【Valor TI】 se ingresa correctamente.
Falla en la medición de C.O.	1. Aumente el volumen de la inyección o disminuya la temperatura de la inyección. Compruebe que la temperatura de la inyección debe ser al menos 10 °C más baja que la temperatura de la sangre del paciente. 2. Complete la inyección sin problemas dentro de 4 a 5 segundos. 3. Compruebe si el cable de C.O., el catéter flotante y el sensor de temperatura del líquido están conectados o no.

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Método para borrar alarma	Causa y solución
Error de autocomprobación de C.O. TB	Medio	No se puede borrar	Falla de la tarjeta. Póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
Error Autocomprobación C.O. TI	Medio	No se puede borrar	Falla de la tarjeta. Póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
Sensor C.O. TB Apagado	Medio	Se puede borrar completamente	Verifique la conexión del sensor y vuelva a conectar el sensor.
Sensor C.O. TI Apagado	Medio	Se puede borrar completamente	Verifique la conexión del sensor y vuelva a conectar el sensor.
Medir tiempo de espera de C.O.	Bajo	Se puede borrar completamente	Al medir manualmente, no se inyecta durante 30 segundos.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



CO2

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Método para borrar alarma	Causa y solución
Sensor CO2 Apagado	Medio	Se puede eliminar completamente	El sensor de CO2 está separado del paciente o monitor.
CO2 Fuera de rango	Bajo	No se puede borrar	Los datos medidos del módulo de CO2 están fuera de rango y se necesita poner a cero.
CO2 Cero requerido	Bajo	No se puede borrar	El sensor necesita poner a cero.
Sensor CO2 con sobre temperatura	Bajo	No se puede borrar	Verificar sensor.
Compensación no CO2 establecida	Bajo	No se puede borrar	El sensor de CO2 no se inicio. Establecer compensación e inicializar.
CO2 Modo de suspensión	Puntual	/	El sensor de CO2 está en modo de suspensión. Seleccione el modo de medición, el CO2 puede ingresar al estado de trabajo.
Comprobar línea de muestreo de CO2	Bajo	No se puede borrar	El tubo de muestreo de CO2 está bloqueado o dañado; El tubo de muestreo está doblado o compactado. El tubo de escape está bloqueado. Verificar tubo de muestreo
Comprobar adaptador CO2	Bajo	No se puede borrar	Reinstale el adaptador de vía aérea.
CO2 Cero en progreso...	Puntual	/	El módulo de CO2 se está poniendo a cero.
Calentamiento del sensor de CO2	Puntual	/	El módulo de CO2 se está calentando.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



Autotest de CO2	Puntual	/	Inicialización del modulo
Sensor CO2 Defectuoso, MI*	Bajo	/	Errores de hardware o software, contacte al personal de postventa para verificar el mantenimiento.
Error de autotest de CO2	Bajo	No se puede borrar	Errores de hardware. Reemplace el sensor, si el problema no se puede resolver, comuníquese con el personal de posventa para verificar el mantenimiento.
Error de velocidad del motor de CO2	Bajo	No se puede borrar	Compruebe si el tubo de muestreo está bloqueado
Calibración de CO2 de fábrica perdida	Bajo	No se puede borrar	Póngase en contacto con el personal de postventa para verificar el mantenimiento.
Línea de muestreo de CO2 obstruida	Bajo	No se puede borrar	Comprobar línea de muestreo.
CO2 Sin línea de muestra	Bajo	Se puede eliminar completamente	Comprobar línea de muestreo.
Temperatura interna de CO2 fuera de rango	Bajo	No se puede borrar	Error de hardware, póngase en contacto con el personal de posventa para verificar el mantenimiento.
CO2 Presión ambiental fuera de rango	Bajo	No se puede borrar	Recalibrar la presión atmosférica.
CO2 Error de comando de calibración	Bajo	No se puede borrar	Póngase en contacto con el personal de postventa para verificar el mantenimiento.
Calibración de intervalo de CO2 en curso ...	Puntual	/	Desaparece después de calibración.
Reemplace adaptador CO2	Bajo	No se puede borrar	Comprobar adaptador
CO2 Sin Adaptador	Bajo	Se puede eliminar completamente	Comprobar adaptador.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



Flujo lateral / microflujo

Problema	Solución
Valor de medición de EtCO2 demasiado bajo	1. Determine si la concentración de CO2 en el entorno de uso es demasiado alta. Si la concentración ambiental es demasiado alta, el valor medido es demasiado bajo. Si es más grave, cese fallará. Preste atención a la ventilación del entorno en este momento. 2. Compruebe el tubo de muestreo y los conectores en busca de fugas. 3. Verificar el estado del paciente.

Convencional

Problema	Solución
Línea base elevada	1. Verificar el estado del paciente. 2. Revise el sensor.

DM

Mensaje de alarma	Prioridad predetermina	Método para borrar alarma	Causa y solución
DM Terminado	Bajo	Se puede eliminar completamente	El recipiente de infusión está vacío y la infusión está completa.
Velocidad de Goteo DM Anormal	Bajo	El sonido y la luz se pueden borrar	Durante la infusión, la velocidad de goteo cambia en más del 20%.

Alarma del sistema

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Método para borrar alarma	Causa y solución
Batería Baja	Alto	No se puede borrar	Conecte la fuente de alimentación de CA y cargue la batería.
Falla de batería	Puntual	/	Reemplazar la batería.
Grabadora sin papel	Bajo	El sonido y la luz se pueden borrar	La grabadora no está cargada de papel o la puerta de la grabadora no está cerrada. Verifique la grabadora para asegurarse de

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



			que el papel esté cargado o que la puerta de la grabadora esté cerrada.
Grabadora no imprime	Puntual	//	El módulo grabador no está enchufado. inserte el módulo grabador.
Grabadora demasiado caliente	Bajo	No se puede borrar	La grabadora funciona demasiado tiempo. Reinicie la tarea de grabación después de que el cabezal de la grabadora se enfríe.
CM Desconectado	Medio	Se puede eliminar completamente	El monitor está desconectado del CM. Verifique la conexión de red.
Memoria llena	Medio	No se puede borrar	El espacio de almacenamiento del monitor está lleno. Elimine los datos relacionados con el paciente a tiempo.
El disco estará lleno	Bajo	El sonido y la luz se pueden borrar	El espacio de almacenamiento del monitor está casi lleno. Borrar los datos relacionados con el paciente.

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;

El entorno operativo del equipo también debe estar razonablemente libre de ruidos, vibraciones, polvo, sustancias corrosivas o inflamables y explosivos. Si está instalado en un gabinete, asegúrese de que haya suficiente espacio enfrente del gabinete para la operación, mantenimiento y reparación; Para mantener la ventilación, el equipo debe estar al menos a 2 pulgadas (5 cm) de distancia del gabinete.

Cuando el equipo se transfiere de un lugar a otro, puede producirse condensación debido a diferencias de temperatura o humedad. En este punto, debe esperar a que desaparezca la condensación antes de poder usar el equipo.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
BioIngeniera
M.N. 5861

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento	Módulo principal	0°C~40°C
	CO2 módulo (externo)	5°C~40°C
Humedad de funcionamiento		15%~95% (sincondensación)
Presión atmosférica de funcionamiento	Módulo principal	57kPa~107.4kPa
	CO2 módulo (externo)	86 kPa~106 kPa
Temperatura de transporte y almacenamiento.	Módulo principal	-20°C~+60°C
	CO2 módulo (externo)	-40°C~+70°C
Humedad de transporte y almacenamiento.	Módulo principal	10%~95% (sincondensación)
	CO2 módulo (externo)	<90% (sincondensación)
Transporte y almacenamiento a presión atmosférica	Marco principal	16.0kPa~107.4kPa
	CO2 módulo (externo)	86 kPa~106 kPa

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. El producto médico descripto no administra medicamentos.

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

Después de que el equipo alcance su vida útil, deseche el monitor y sus accesorios de acuerdo con las regulaciones locales.

Para la eliminación de piezas y accesorios, si no existe una normativa correspondiente, se pueden seguir las normativas locales sobre eliminación de residuos hospitalarios.

Cuando una batería tiene signos visuales de daño, o ya no tiene carga, debe reemplazarse. Retire la batería vieja del monitor y recíclala correctamente. Para deshacerse de las baterías, siga las leyes locales para su correcta eliminación.

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolngeneria
M.N. 5861



ADVERTENCIA:

No desarme las baterías, ni las arroje al fuego, ni provoque un cortocircuito. Pueden encenderse, explotar o tener fugas, causando lesiones personales.

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

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

ECG

Especificación	M10/M12	S10	S12
Resolución	0.01 mV	0.01 mV	0.01 mV
Precisión	± 0.02 mV o $\pm 10\%$	± 0.02 mV o $\pm 10\%$	± 0.02 mV o $\pm 10\%$
Análisis	ST, Arritmias (27 tipos)	ST, Arritmias	ST, Arritmias, QT

SpO₂

Especificación	Todos los modelos
Rango	0-100%
Precisión (70-100%)	< 3%

Índice de perfusión (PI)

Especificación	Todos los modelos
Rango	0.05-20.00%
Resolución	0.01%
Precisión	$\pm 0.1\%$ o $\pm 10\%$

Frecuencia de pulso (FP)

Especificación	M10/M12	S10/S12
Rango	25-300 bpm	30-300 bpm
Precisión	± 3 bpm	$\pm 1\%$ o ± 1 bpm

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861



Frecuencia respiratoria (RESP)

Especificación	M10/M12	S10/S12
Rango	0–150 rpm	0–90 rpm
Precisión	±2 rpm o ±2%	±2 rpm

Presión No Invasiva (PANI)

Parámetro	Rango Adulto / Neonatal	Precisión
Sistólica	30–270 mmHg / –	±3 mmHg
Diastólica	10–220 mmHg / 10–110 mmHg	±3 mmHg
Media	20–235 mmHg / 20–125 mmHg	±3 mmHg

Temperatura (solo M12, S12)

Especificación	M12/S12
Rango	0.0°C–50.0°C
Resolución	0.1°C
Precisión	±0.1°C

IBP (Presión Invasiva) – solo S12 (opcional)

Especificación	S12
Rango	–50 a +360 mmHg
Precisión	±2 mmHg o ±2%

EtCO₂ (Mainstream / MicroFlow) – solo S12 (opcional)

Especificación	S12
Rango	0–25% (0–190 mmHg)
Precisión	±(0.43% + 8% de lectura)

Gasto cardíaco (CO) – solo S12 (opcional)

Especificación	S12
Rango	0.1–20.0 L/min
Precisión	±5% o ±0.1 L/min

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861



Monitor de goteo (DM) (opcional)

Especificación	S10/S12
Rango	Hasta 200 gotas/min
Opcionalidad	Opcional

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE


ANCUX BAZAN
BiolIngeniera
M.N. 5861



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOTRACOM SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 57 pagina/s.